

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO
IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI PANITUMUMAB (VECTIBIX), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI
Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Panitumumab
ATC kodas	L01XC21
Vaisto prekinis pavadinimas	Vectibix 100mg/5ml N1
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Metastazavęs laukinio tipo RAS gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys.
Ligos kodas	C18.0, C18.2-C20
Siūlomi apribojimai	Pacientų, sergančių metastazavusiu laukinio tipo RAS storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu, trečiaeiliam gydymui, kai jau buvo gydyta chemoterapija schemomis, kuriose yra fluoropirimidino, oksaliplatimos ir irinotekano, ir šis gydymas buvo neveiksmingas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	11	1

Dacarbazinum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AX04	776	2
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	24 571	432
Tegafurum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC03	6 728	44
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	56	2
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	181 894	1 184
Trifluridine et Tipiracilum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15mg/6,14mg	L01BC59	19 084	13
Trifluridine et Tipiracilum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/8,19mg	L01BC59	33 660	17
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	1 084	14
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	70	1
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	55	1
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	17	2
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	772	10
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	178	2
Imatinibum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE01	8 009	7
Sunitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01XE04	3 865	1
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	23 606	222
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	1 600	22
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 3,75 mg	L02AE04	211	2
Tamoxifenum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	4	1
Bicalutamidum 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB03	10	1
Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	28	1
Filgrastimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	231 249	688
Bevacizumab injekciniai*	L01XC07	2 407 642	242
Aflibercept injekciniai*	L01XX44	517 187	61
Cetuximab injekciniai*	L01XC06	95 253	9
Panitumumab injekciniai*	L01XC08	545 051	48

Pastaba: pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybiniams navikams gydyti.

*centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 795 141
--	-----------

*Pastaba: 2018 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas		7632	8678	9724	2018 m. Higienos instituto duomenys apie sergančių asmenų skaičių, kuriems diagnozuotas kolorektalinis vėžys (diagnozių grupės pagal TLK-10-AM klasifikaciją: C18-C21)
Sergamumas		1937	1937	1937	2018 m. Higienos instituto duomenys apie naujai susirgusių asmenų skaičių, kuriems diagnozuotas kolorektalinis vėžys (diagnozių grupės pagal TLK-10-AM klasifikaciją: C18-C21)
Mirtingumas		891	891	891	Higienos instituto duomenys apie 2017 m. mirties atvejus, kurių priežastys buvo C18-C20 navikai.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		8678	9724	10770	

<p>Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius</p>		60	88	115	<p>Vaistiniu preparatu <i>Panitumumab</i>, skirtu gydyti, pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžiui kartu taikant irinotekano ar oksaliplatinos chemoterapiją, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti. Per metus numatyta gydyti nuo 30 iki 65 tokių pacientų. Faktiškai per 2017 m. buvo gydyti 44 pacientai, 2018 m. - 48 pacientai, 2019 m. I ketvirtį tokių pacientų buvo 44.</p> <p>Vaistiniu preparatu <i>Cetuximab</i> kai ankstesnis gydymas fluoropirimidinais, irinotekanu ir oksaliplatinu buvo neveiksmingas arba yra šių vaistinių preparatų vartojimo kontraindikacijų, gydymas monoterapija skiriamas tik RAS laukinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu sergantiems pacientams, kuriems pirmaeiliam metastazavusio kolorektalinio vėžio gydymui nebuvo skirti vaistiniai preparatai <i>Cetuximab</i> ar <i>Panitumumab</i>. Per metus numatyta gydyti nuo 30 iki 50 tokių pacientų. Faktiškai per 2018 m. buvo gydyti 9 pacientai, o 2019 m. I ketvirtį tokių pacientų buvo 14.</p>
<p>Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius</p>		17	25	33	<p>Prognozuojama, kad trečios eilės gydymas galėtų būti skiriamas maždaug 28,6 proc. visų potencialiai pirmos bei antros eilės gydymą galinčių gauti pacientų (S. Bazarbashi et al. 2019, Ravit Geva et al. 2015)</p>

Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	100%	17	25	33	Prognozuojama gydymo kurso trukmė 8 kursai.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		17	25	33	

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<i>Panitumumab</i>	143 942	211 680	279 418	