

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI,
OLATUMUMAB (LARTURVO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Olaratumabum
ATC kodas	L01XC27
Vaisto prekinis pavadinimas	Lartruvo 10 mg/ml 500 mg/50 ml; Lartruvo 10 mg/ml 190 mg/19 ml
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Minkštųjų audinių sarkoma
Ligos kodas	C47-C49
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas (Lartruvo skirtas vartoti kartu su dokсорubicinu išplitusiai minkštųjų audinių sarkomai gydyti suaugusiems pacientams, kuriems neįmanoma atlikti chirurginę operaciją ar skirti spindulinį gydymą, pirmiau negydytiems dokсорubicinu)

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Pazopanibum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	L01XE11	500 485	47
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	194 402	1 591

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01). Pateikiama informacija apie Doxorubicine išlaidas ir pacientų skaičių neišskiriant minkštųjų audinių sarkomos.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 849 317
--	-----------

*Pastaba: 2017 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	treieji metai	
Ligotumas	35,0	997	1053	1109	3,5 atvejai / 10 000 gyventojų (EMA 2016) Bylos informacija
Sergamumas	3,3	94	94	94	3,3 atvejai / 100 000 gyventojų (Pisters 2016) Bylos informacija
Mirtingumas	1,3	38	38	38	40% nuo naujų atvejų (Pisters 2016) Bylos informacija
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		1053	1109	1165	
		100%	105%	111%	Pacientų metinis procentinis augimas
		150	158	166	Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2017 m. buvo apie 150 asmenų, kuriems pagal TLK-10-AM kodus, buvo nustatyta kuri nors iš diagnozių apimančių sarkomas (išskyrus kepenų, limfo, inkstų sarkomas).
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		60	71	83	Prognozuojama, kad Olaratumab galėtų būti skiriamas ne mažiau kaip 40-50 proc. šių pacientų (reikalinga tikslinti šį skaičių).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	60	71	83	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama, kad vaistas Olaratumab bus skiriamas vidutiniškai 9 ciklus kas 3 sav.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		60	71	83	

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai minkštųjų audinių sarkoma, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Olaratumab, taip pat informacija, kokias kompensuojamas gydymo shemas galėtų keisti šis vaistas (Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis 2017 m. apie 150 asmenų, kuriems pagal TLK-10-AM kodus, buvo nustatyta kuri nors iš diagnozių apimančių sarkomas (išskyrus kepenų, limfo, inkstų sarkomas).

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	ND	ND	ND	

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
Olaratumab	3 847 328	4 552 671	5 322 137	

Pastaba: Tikslesniam PSDF biudžeto išlaidų prognozavimui reikalinga gydytojų specialistų informacija, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai minkštųjų audinių sarkoma, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Olaratumab, taip pat informacija, kokias kompensuojamas gydymo shemas galėtų keisti šis vaistas (Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis 2017 m. apie 150 asmenų, kuriems pagal TLK-10-AM kodus, buvo nustatyta kuri nors iš diagnozių apimančių sarkomas (išskyrus kepenų, limfo, inkstų sarkomas).