

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Bevacizumab
ATC kodas	L01XC07
Vaisto prekinis pavadinimas	Avastin 100mg/4ml N1, Avastin 400mg/16mlN1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui [X]
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinis navikas
Ligos kodas	C18-C20
Siūlomi apribojimai	Metastazavusio gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui antra eile.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu Bevacizumab yra apmokamas centralizuotai pirmaeiliam nesmulkiąstelinio plaučių vėžiui gydyti, gimdos kaklelio vėžiui gydyti ir pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti, prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad šis vaistas antraeiliam metastazavusio gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Sąrašas).

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
Fluorouracilum 100mg injekciniai	L01BC02	55.128	596
Tegafurum 10 g geriami kieti	L01BC03	25.130	134
Gemcitabinum 100 mg injekciniai	L01BC05	269	4
Capecitabinum 1 g geriami kieti	L01BC06	563.296	897
Paclitaxelum 10 mg injekciniai	L01CD01	155	2
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	262	3
Imatinibum 10 g geriami kieti	L01XE01	120.658	7
Cetuximab*	L01XC06	389.664	26
Bevacizumab*	L01XC07	3.333.811	201
Aflibercept*	L01XX44	4.245	4

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybiniam navikui gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius

Lietuvoje*

3.003.641

* 2012 m. pradžioje

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas	118,8	3569	4321	5073	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais Lietuvoje gyveno 3569 asmenys, sergantys gaubtinės, tiesiosios žarnos ir išangės piktybiniais navikais
Sergamumas	55,9	1679	1679	1679	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 1679 gaubtinės, tiesiosios žarnos ir išangės piktybinių navikų atvejai
Mirtingumas	30,9	927	927	927	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 m. 927 pacientų nuo gaubtinės, tiesiosios žarnos ir išangės piktybinių navikų mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		4321	5073	5825	
		100%	117%	135%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		40-60/110-130	40-60/110-130	40-60/110-130	Pacientų skaičius prognozuojamas remiantis SAM specialisto konsultanto A. Česo 2017-01-18 raštu Komisijai pateiktomis Bevacizumab skyrimo sąlygomis ir prognozuojamu pacientų skaičiumi (40-60 pacientų įrašant Saraše į tą pačią eilutę kartu su Aflibercept (po gydymo oksaliplatinos režimu); 110-130 II eilės gydymui kai liga progresuoja po I eilės gydymo)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama, kad vaistas Bevacizumab bus skiriamas vidutiniškai 9 ciklus kas 2 savaites (pagal ML18147 klinikinio tyrimo duomenis)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		40	50	60	įrašant Saraše į tą pačią eilutę kartu su Aflibercept (po gydymo oksaliplatinos režimu)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		110	120	130	įrašant Saraše atskiroje eilutėje II eilės gydymui)

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
	402 252	490 830	579 409	

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
Bevacizumab	16 670	20 837	25 005	Įrašant Saraše į tą pačią eilutę kartu su Aflibercept (antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui po gydymo oksaliplatinos režimu (40-60 pacientų));
Bevacizumab	794 210	866 411	938 612	Įrašant Saraše atskiroje eilutėje (antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui (110-130 pacientų));

Prognozuojamos išlaidos, pacientų skaičius prognozuojamas remiantis SAM specialisto konsultanto A. Česo 2017-01-18 raštu Komisijai pateiktomis Bevacizumab skyrimo sąlygomis ir prognozuojamu pacientų skaičiumi (įrašant Saraše į tą pačią eilutę kartu su Aflibercept (antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui po gydymo oksaliplatinos režimu (40-60 pacientų), įrašant Saraše atskiroje eilutėje (antraeiliam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio gydymui (110-130 pacientų)).