

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Vinflunine
ATC kodas	L01CA05
Vaisto prekinis pavadinimas	Javlor 25mg/ml 10 ml N1, Javlor 25mg/ml 2 ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Šlapimo pūslės ir kitų nepatikslintų šlapimo organų metastatinis piktybinis navikas
Ligos kodas	C67, C79.0, C79.1
Siūlomi apribojimai	Kai urotelio karcinomos gydymas platinos preparatais buvo neveiksmingas

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

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
Gemcitabinum 100 mg injekciniai	L01BC05	49.475	87
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	7.119	138
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	4.571	67
Carboplatinum 100 mg injekciniai	L01XA02	564	4

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2015 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) šlapimo pūslės ir kitų nepatikslintų šlapimo organų piktybiniais navikams (C67, C79.0, C79.1) gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	3.003.641
--	-----------

*Pastaba: 2012 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	53,4	1603	1775	1947	Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais Lietuvoje gyveno 1603 asmenys, sergantys šlapimo pūslės (C67) vėžiu
Sergamumas	13,6	407	407	407	Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 407 šlapimo pūslės (C67) vėžio atvejai
Mirtingumas	7,8	235	235	235	Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais 235 pacientai nuo šlapimo pūslės (C67) vėžio mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		1775	1947	2119	
		100%	110%	119%	Pacientų metinis procentinis augimas
		71	78	85	Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2015 m. Cisplatina buvo kompensuota 67 pacientams, karboplatina – 4 pacientams.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	40%	28	31	34	Platinos preparatų atsakas vidutiniškai sudaro apie 60 proc. (Paraiškos informacija)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	28	31	34	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama, kad vaistas Vinflunine bus skiriamas vidutiniškai 4 ciklus kas 3 sav.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		28	31	34	

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai šlapimo pūslės ir kitų nepatikslingų šlapimo organų metastatinis piktybinis navikas, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Vinflunine, taip pat informacijos, kokias kompensuojamas chemoterapijos schemas galėtų keisti šis vaistas.

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
	10.177	11.268	12.358	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Vinflunine prognozuojamas pacientų skaičius (28-31-34 pacientai pirmais-trečiais kompensavimo metais) būtų gydomas vidutiniškai 4 gydymo ciklus kompensuojamaisiais vaistais schemomis: 50 mg/m ² Cisplatin į/v.l.d. 1 000 mg/m ² Gemcitabine (30 min. inf.) 1, 8, 15 d. kas 28 d. arba 80 mg/m ² Paclitaxel į/v. 1, 8, 15 d. kas 28 d.

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
Vinflunine	138.619	153.471	168.323	Prognozuojama, kad vaistas Vinflunine bus skiriamas vidutiniškai 4 ciklus kas 3 sav.

Pastaba: Tikslėsniam PSDF biudžeto išlaidų prognozavimui reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai šlapimo pūslės ir kitų nepatikslingų šlapimo organų metastatinis piktybinis navikas, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Vinflunine, taip pat informacija, kokias kompensuojamas chemoterapijos schemas galėtų keisti šis vaistas.