

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Bosutinib
ATC kodas	L01XE16
Vaisto prekinis pavadinimas	BOSULIF 100 mg N28; BOSULIF 500 mg N28
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Lėtinė mieloidinė leukemija
Ligos kodas	C92.1
Gamintojo siūlomi apribojimai	Pagal indikaciją (Bosulif skiriamas gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML), pirmiau gydytos vienu ar daugiau tirozino kinazės inhibitoriumi (-ių) [TKI(s)], lėtinė fazė (LF), akceleracijos fazė (AF) ir blastų fazė (BF), ir manoma, kad jiems netinka skirti gydymo imatinibu, nilotinibu arba dasatinibu.)

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	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
Imatinibum 10 g geriami kieti	L01XE01	4.060.225	197
Dasatinibum 1 g geriami kieti	L01XE06	514.687	24
Nilotinibum 10 g geriami kieti	L01XE08	2.574.154	79
Hydroxycarbamidum 10g geriami kieti	L01XX05	394	9
Hydroxycarbamidum 10 g geriami kieti (lygiagretus importas)	L01XX05	805	19

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) lėtinei mieloidinei leukemijai gydyti.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2.888.558
--	-----------

*Pastaba: gyventojų skaičius 2016 m. pradžioje

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas	8,5	245	259	274	Bylos informacija (Ligotumas LML Lietuvoje 2016 m. HESS (Hematologijos stebėsenos sistema) duomenimis buvo 8,5/100 tūkst.gyventojų)
Sergamumas	1,3	37	37	37	Bylos informacija (Sergamumas LML Lietuvoje 2016 m. HESS duomenimis buvo 1,28/100 tūkst.gyventojų)
Mirtingumas	0,78	23	23	23	Bylos informacija (Metinis mirtingumas LML Lietuvoje 2016 m. HESS duomenimis buvo 0,78/100 tūkst.gyventojų)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		259	274	288	
		100%	106%	111%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	8	9	11	Prognozuojamas pacientų skaičius remiantis SMC vertinimu: bosutinib (Bosulif), kur gamintojo prognozuojama, kad tinkami gydymui būtų 8 -11 pacientų pirmais -penktais metais (panašus skaičius būtų ir Lietuvoje)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	8	9	11	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	25%				Prognozuojamas gydymą nutraukusių pacientų skaičius remiantis SMC vertinimu: bosutinib (Bosulif), kur gamintojo prognozuojama, kad įvertinus gydymo nutraukimą, prognozuojamas gydyti pacientų skaičius sudarytų 6 - 8 pacientai pirmais - penktais metais (panašus skaičius būtų ir Lietuvoje)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		6	7	8	

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
Imatinib, Nilotinib, Dasatinib	7.149.066	7.149.066	7.149.066	

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
Bosutinib	195.032	227.538	260.043	

Informuojame, kad VLK kreipėsi į SAM specialistus konsultantus hematologijai, prašydama pateikti informaciją, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti Bosutinib, koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius pirmaisiais-trečiaisiais metais vaistui Bosutinib, kokia vidutinė gydymo trukmė šiuo vaistu bei kiek pacientų kiekvienais metais nutrauktų gydymą, bei prašydama suformuluoti vaistiniam preparatui Bosutinib (Busulif) skyrimo sąlygas A sąrašę, papildomai nurodant kokie specialistai gali skirti/testi gydymą šiuo vaistu. Gavusi šią informaciją VLK atliks pakartotinį vaistinio preparato Bosutinib (Busulif) prognozuojamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų vertinimą.