

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Eribulin
ATC kodas	L01XX41
Vaisto prekinis pavadinimas	Eribulinum 0,44 mg/ml 2 ml N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Krūties vėžys
Ligos kodas	C50
Siūlomi apribojimai	Pacientėms, sergančioms HER2-negatyviu lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu, kuris progresavo po ne mažiau kaip dviejų išplitusios ligos chemoterapijos kursų. Prieš tai turėjo būti taikomas gydymas antraciklinu ir taksanu, išskyrus atvejus, kai pacientei toks gydymas nėra tinkamas.

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	2016 m. preliminarios Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. preliminarus pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1g geriami kieti	L01AA01	153	5
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	33.619	1034
Cyclophosphamidum 1 g injekciniai (lygiagretu	L01AA01	3.080	173
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	9.954	40
Methotrexatum 1g injekciniai	L01BA01	187	8
Fluorouracilum 100mg injekciniai	L01BC02	9.331	447
Gemcitabinum 100 mg injekciniai	L01BC05	64.654	114
Capecitabinum 1 g geriami kieti	L01BC06	122.490	238
Vinorelbinum 10 mg injekciniai	L01CA04	30.589	67
Paclitaxelum 10 mg injekciniai	L01CD01	369.299	609
Docetaxelum 10 mg injekciniai	L01CD02	255.451	410
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	143.827	1019
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	731	12
Carboplatinum 100 mg injekciniai	L01XA02	1.787	20
*Trastuzumabum	L01XC03	8.762.661	409

Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) krūties vėžiui gydyti

*Pastaba: Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	1.575.005
--	-----------

*Pastaba: 2015 m. moterų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas	791,2	12462	14426	16390	Higienos instituto duomenys: 2015 m. Lietuvoje gyveno 12462 asmenys, sergantys krūties CA (C50).
Sergamumas	161,3	2540	2540	2540	Higienos instituto duomenys: 2015 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 2540 moterų krūties vėžio atvejai
Mirtingumas	36,6	576	576	576	Higienos instituto duomenys: 2015 m. 567 pacientės nuo krūties vėžio mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		14426	16390	18354	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	70%	560	560	560	2016 m. kompensuojamieji antinavikiniai vaistus (ATC kodas L01) krūties išplitusiam piktybinis navikui (TLK-10-AM C50.8) gydyti buvo skirti apie 800 pacienčių. HER2-negatyvus vėžys sudaro apie 70% (Bylos informacija (Twelves 2014)).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	20-30%	112	140	168	Prognozuojama, kad 20-30% šių moterų galėtų būti skiriamas Eribulin.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		112	140	168	

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Eribulin siūlomai kompensuoti indikacijai, 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
Metastazavusiam krūties vėžiui gydyti kompensuojama II ir vėlesnių eilių chemoterapija (schemos: AC, CMF, FAC, CAF, DA, VA, PG, DK)	81.099	101.374	121.648	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Eribulin prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas vidutiniškai 5 ciklus kompensuojamomis II ir vėlesnių eilių chemoterapijos schemomis.

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
Eribulin	994.101	1.242.626	1.491.152	Prognozuojama, kad vaistas Eribulinum būtų skiriamas vidutiniškai 5 gydymo ciklus.

Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Eribulin siūlomai kompensuoti indikacijai, taip pat informacijos, kokias kompensuojamas chemoterapijos shemas galėtų keisti šis vaistas.