

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI, KRIZOTINIBAS (XALKORI), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Crizotinib
ATC kodas	L01XE16
Vaisto prekinis pavadinimas	XALKORI 250mg N60
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	1. Pirmos eilės gydymui suaugusiems, sergantiems teigiamu anaplatinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV); 2. gydyti suaugusiems, sergantiems teigiamu ROS1 atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV).
Ligos kodas	C34
Siūlomi apribojimai	

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. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	757	18
Cyclophosphamidum 1 g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01	134	7
Pemetrexedum 100 mg injekciniai	L01BA04	1.218.743	152
Fluorouracilum 100mg injekciniai	L01BC02	27	1
Gemcitabinum 100 mg injekciniai	L01BC05	121.330	215
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	483	20
Vinorelbinum 10 mg injekciniai	L01CA04	9.308	31
Etoposidum 100mg injekciniai	L01CB01	8.026	66
Paclitaxelum 10 mg injekciniai	L01CD01	8.994	17
Docetaxelum 10 mg injekciniai	L01CD02	27.505	60
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	1.867	22
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	20.355	259
Carboplatinum 100 mg injekciniai	L01XA02	14.909	105
Gefitinibum 1 g geriami kieti	L01XE02	870.004	64
Erlotinibum 1 g geriami kieti	L01XE03	365.618	33
Afatinibum 100 mg geriami kieti	L01XE13	34.248	4
Topotecanum 1 mg geriami kieti	L01XX17	27.357	18
Topotecanum 1mg injekciniai	L01XX17	11.924	19
Megestrolum 1 g geriami kieti	L02AB01	791	12
Megestrolum 1 g geriami skysti	L02AB01	42.646	275
Megestrolum 1 g geriami skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	10.247	90
Filgrastinum, Lenograstinum 100 mcg injekciniai	L03AA02	123.422	285
Filgrastinum, Lenograstinum 100 mcg injekciniai	L03AA10	4.057	5
Bevacizumab	L01XC07	425.659	21

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybinių navikų 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	tretieji metai	
Ligotumas	58,9	1769	1825	1881	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais Lietuvoje gyveno 1769 asmenys, sergantys plaučių, trachėjos, bronchų (C33, C34) vėžiu
Sergamumas	47,3	1421	1421	1421	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 1421 plaučių, trachėjos, bronchų (C33, C34) vėžio atvejai
Mirtingumas	45,4	1365	1365	1365	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija; 2012 m. 1365 pacientų nuo plaučių, trachėjos, bronchų (C33, C34) vėžio mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		1825	1881	1937	
		100%	103%	106%	Pacientų metinis procentinis augimas
	80,0%	1137	1137	1137	Nesmulkiąstelėtinis sudaro apie 80-85 proc. plaučių vėžio atvejų (šaltinis ESMO)
	35%	398	398	398	Adenokarcinoma sudaro apie 35-40 proc. nesmulkiąstelėtinio plaučių vėžio atvejų (šaltinis Lung Cancer Research Foundation)
	3%	12	12	12	ALK geno mutacijos dažnis nustatomas 3-7 proc. sergančiųjų nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (šaltinis: Plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo gairės, 2013).
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius					Pacientų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į SAM konsultanto onkologijai chemoterapijai A. Česo 2016-10-28 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių (10-12 pacientų per metus).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	10	11	12	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama, kad vaistas Crizotinib bus skiriamas vidutiniškai 11 mėnesių (PROFILE1014 tyrimo duomenys).
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		10	11	12	

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
	66.717	63.797	60.703	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Crizotinib prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas Pemetrexed kartu su cisplatina iki 6 gydymo ciklų pagal PROFILE1014 tyrimo duomenis (prognozuojama, kad artimiausiu metu bus pradėtas kompensuoti vaisto Pemetrexed generinis analogas).

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
Crizotinib	473.523	530.466	587.585	Prognozuojama, kad vaistas Crizotinib bus skiriamas vidutiniškai 11 mėnesių. Crizotinib 11 mėnesių gydymo kaina yra didesnė nei šiuo metu II eilės plaučių vėžiui gydyti skiriamo Pemetrexed kartu su ciplatina 6 ciklų gydymo kaina (prognozuojama, kad artimiausiu metu bus pradėtas kompensuoti vaisto Pemetrexed generinis analogas ir kiekvienai metais ateis po naują generinį analogą)

Pacientų skaičius ir prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos tikslinamos atsivėgiant į SAM konsultanto onkologijai chemoterapijai A. Česo 2016-10-28 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių.

Gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sudarymo.