

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Obinutuzumab
ATC kodas	L01XC15
Vaisto prekinis pavadinimas	Gazyvaro 1000 mg/40 ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare [x]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Folikulinė limfoma
Ligos kodas	C82
Siūlomi apribojimai	Gazyvaro derinant su bendamustinu, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą Gazyvaro, skirtas gydyti folikuline limfoma (FL) sergantiems pacientams, kuriems nepasireiškė atsakas arba kuriems liga progresavo skiriant gydymą rituksimabu ar chemoterapija, kurios sudėtyje buvo rituksimabo, arba per 6 mėnesius nuo pastarojo gydymo pabaigos.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [x].

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
Cyclophosphamidum 1g geriami kieti	L01AA01	252	9
Cyclophosphamidum 1 g geriami kieti (lygiagretus importas)	L01AA01	4	1
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	2 227	58
Cyclophosphamidum 1 g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01	583	22
Chlorambucilum 10 mg geriami kieti	L01AA02	3 874	18
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	1 405	49
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	5 926	44
Rituximab	L01XC02	1 078 110	154

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) folikulinei limfomai 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	trečioji metai	
Ligotumas	27,2	818	1042	1266	Vėžio registro duomenys: 2012 m. Lietuvoje gyveno 818 asmenų, sergančių ne Hodžkino limfomomis (C82-C85).
Sergamumas	13,15	395	395	395	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 395 asmenims nustatyta ne Hodžkino limfomos (C82-C85).
Mirtingumas	5,7	171	171	171	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 171 asmuo mirė dėl ne Hodžkino limfomų (C82-C85).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1042	1266	1490	
		100%	121%	143%	Pacientų metinis procentinis augimas
		154	187	220	2016 m. 154 asmenims, sergantiems folikuline limfoma, buvo skirtas gydymas Rituximab.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		5	8	13	Prognozuojamas pacientų skaičius remiantis SMC vertinimu: obinutuzumab (Gazyvaro), kur gamintojo prognozuojama, kad tinkami gydymui būtų 74 pacientai kiekvienais metais, iš kurių būtų gydoma 10 proc. pirmaisiais ir 50 proc. penktaisiais metais (atsižvelgiant į gyventojų skaičių, prognozuojama, kad Lietuvoje tinkami gydymui būtų apie 42 pacientai kiekvienais metais, iš kurių būtų gydoma 10 proc. pirmaisiais ir 30 proc. trečiaisiais metais)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	5	13	21	Kadangi Obinutuzumab vartojimo trukmė: dveji metai arba iki ligos progresavimo, praėjusių metų pacientų skaičius pridedamas
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		5	13	21	

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	ND	ND	ND	

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
Obinutuzumab	134 991	317 228	479 216	

Tiklesniai PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti Obinutuzumab, prognozuojamas pacientų skaičius šiam vaistui, bei kiek pacientų kiekvienais metais nutrauktų gydymą.

Kartu su Obinutuzumab skiriamas ir vaistas bendamustinas, kuris nekompensuojamas pagal A sąrašą ir neapmokamas centralizuotai, todėl jo gydymo kaina nevertinama.