

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Sunitinibas</b>
ATC kodas	<b>L01XE04</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>SUTENT 12,5 mg N28; SUTENT 50 mg N28</b>
Farmacinė forma	<b>Kietosios kapsulės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [x ]</b>
	<b>Stacionariniam gydymui [ ]</b>
	<b>ar gydymui dienos stacionare [ ]</b>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Virškinamojo trakto stromos navikai</b>
Ligos kodas	<b>C15-C20</b>
Gamintojo siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas ( <i>Sutent</i> skiriamas suaugusiems pacientams, neoperuojamo ir (arba) metastazavusio virškinimo trakto stromos naviko (VTSN) gydymui, kai gydymas imatinibu buvo neveiksmingas dėl atsparumo ar netoleravimo).

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
Imatinibum 10 g geriami kieti	L01XE01	697 604	87
*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. išlaidas kompensuojamam vaistiniam preparatui <i>Imatinibum</i> virškinamojo trakto stromos navikų gydymui			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	<b>2 888 558</b>
--	------------------

\*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	trejieji metai	
Ligotumas	449,3	12 977	13 896	14 815	Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2016 m. Lietuvoje gyveno 12 977 pacientai, kuriems buvo diagnozuoti virškinamojo trakto piktybiniai navikai (C15-C20 kodai TLK-10-AM).
Sergamumas	93,6	2 703	2 703	2 703	Higienos instituto duomenimis, 2016 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 2 703 virškinamojo trakto vėžio atvejai (C16, C18-21 kodai pagal TLK-10-AM).
Mirtingumas	61,76	1 784	1 784	1 784	Higienos instituto duomenimis, 2016 metais Lietuvoje mirė 1 784 asmenys, kuriems buvo diagnozuoti virškinamojo trakto piktybiniai navikai (C16-C21 kodai pagal TLK-10-AM).
Prognozuojamas <i>Imatinib</i> metinis pacientų skaičius (sergančių virškinamojo trakto stromos navikais)	13%	98	111	126	SVEIDRA duomenimis, 2015 m. <i>Imatinib</i> pacientų skaičius (C15-C20 kodai pagal TLK-10-AM) - 77 pacientų, 2016 m. - 87 pacientai. Atsižvelgiant į tai, kad <i>Imatinib</i> pacientų skaičiaus augimas per 2016 m., lyginant su 2015 m. duomenimis, sudarė beveik 13 proc., daroma prielaida, kad kasmetinis <i>Imatinib</i> pacientų skaičius didės tuo pačiu procentiniu dydžiu (13 proc.).
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	15-20%	17	19	22	Remiantis 2009-10-09 Scottish Medicine Consortium <i>Sunitinib</i> vertinimu, 15-20 proc. pacientų <i>Imatinib</i> yra neveiksmingas arba netoleruotinas. Daroma prielaida, kad Lietuvoje tokių pacientų skaičius bus panašus; skaičiuojamas vidurkis.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	17	19	22	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama, kad nutraukusių gydymą pacientų nebus, kadangi, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, pacientai gydomi iki progresijos - vidutiniškai apie 23 savaites.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		17	19	22	

**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
	ND	ND	ND	Šiuo metu pacientams neoperuojamo ir (arba) metastazavusio virškinimo trakto stromos naviko (VTSN) gydymui, kai gydymas imatinibu buvo neveiksmingas dėl atsparumo ar netoleravimo, vaistai nekompensuojami

**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
<i>Sunitinib</i>	164 934	184 338	213 443	