

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Ramucirumab</b>
ATC kodas	<b>L01XC21</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Cyramza 10 mg/ml 10 ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>Koncentratas infuziniam tirpalui</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [X ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Plaučių vėžys</b>
Ligos kodas	<b>C34</b>
Siūlomi apribojimai	<b><i>Cyramza</i>, vartojamas kartu su <i>docetakseliu</i>, yra skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys, kai liga progresuoja po pirmesnės chemoterapijos, kurios pagrindą sudarė platinos preparatai.</b>

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ];

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ].

**Apmokėti centralizuotai [X]**

**Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu monokloniniai antikūnai plaučių vėžiui gydyti yra apmokami centralizuotai bei tai, kad vaistinis preparatas *Ramucirumab (Cyramza)*, skirtas skrandžio vėžio arba gastrofaginės jungties adenokarcinomos gydymui, įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad vaistas *Ramucirumab* plaučių vėžio gydymui po chemoterapijos būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.**

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	684	20
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	716	17
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	1 298 313	155
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	118 650	251
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	632	28
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	2 974	2
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	7 967	32
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	7 237	61
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	12 854	26
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	45 308	118
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	2 712	29
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	20 433	279
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	16 878	134
Gefitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE02	908 252	83
Erlotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE03	194 888	21
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE13	116 247	14
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE31	224 179	46

Nintedanibum 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE31	57 533	17
Topotecanum 1 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XX17	1 412	2
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XX17	7 634	17
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	42 846	373
Megestrolum 1 g geriami kieti	L02AB01	130	1
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	195 339	394
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA10	625	3
Bevacizumab	L01XC07	889 871	38
<b>*Pastaba:</b> pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybiniam navikui gydyti			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 847 904		

\*Pastaba: 2017 m. gyventojų skaičius

#### 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas	123,5	3516	3823	4130	Higienos instituto duomenimis 2017 m. Lietuvoje gyveno 3516 asmenys, sergantys bronchų ir plaučių (C34) vėžiu
Sergamumas	54,0	1538	1538	1538	Higienos instituto duomenimis 2017 m. Lietuvoje buvo diagnozuota 1538 nauji bronchų ir plaučių (C34) vėžio atvejai
Mirtingumas	43,2	1231	1231	1231	2017 m., Higienos instituto duomenimis, 1231 pacientai nuo plaučių, trachėjos, bronchų (C33, C34) vėžio mirė

Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		3823	4130	4437	
		100%	108%	116%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	85%	1307	1360	1412	Nesmulkialąstelinis vėžys sudaro apie 85 proc. visų plaučių vėžio atvejų (šaltiniai: ESMO, Mayo Clin Proc., 2008)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	33%	426	443	460	Remiantis Vėžio registro duomenimis (2012 m.) IV stadijos plaučių vėžys sudaro 32,6 proc. visų plaučių vėžio atvejų.
	25-35%	107	133	161	Daroma prielaida, kad pacientų liga progresuos po pirmesnės chemoterapijos platinos preparatais bei Ramucirumab bus skiriamas kaip II eilės gydymas 25-35 proc. pacientų (atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu II eilės plaučių vėžio gydymui po pirminio gydymo platinos preparatais gali būti skiriami Docetaxel, Pemetrexed ir Nintedanib (derinyje su Docetaxel), bei Ramucirumab bus skiriamas derinyje su Docetaxel). Prognozuojant pacientų skaičių taip pat atsižvelgiama į Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos 2018-05-21 raštu pateiktą informaciją Komisijai apie prognozuojamą pacientų skaičių vaistui Ramucirumab (100-150 pacientų).
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Remiantis REVEL (2014) klinikinio tyrimo duomenimis, vidutinis

					laikas iki progresijos yra 4,5 mėn.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		107	133	161	

**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
<i>Docetaxel</i> <i>Pemetrexed</i> <i>Nintedamid</i> <i>Atezolizumab</i> <i>Nivoliumab</i>	1 124 376	1 403 222	1 700 057	Šiuo metu II eilės plaučių vėžio gydymui po pirminio gydymo platinos preparatais skiriami <i>Docetaxel</i> , <i>Pemetrexed</i> ir <i>Nintedamid</i> (derinyje su <i>Docetaxel</i> ) bei artimiausiu metu bus pradėti kompensuoti du nauji vaistiniai preparatai: <i>Atezolizumab</i> ir <i>Nivoliumab</i> , teikiamos vidutinės PSDF biudžeto išlaidos, jei prognozuojamas vaistui <i>Ramucirumab</i> pacientų skaičius būtų gydomas šiais vaistais.

**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
<b>Ramucirumab</b> <b>(Cyramza)</b>	<b>816 316</b>	<b>1 018 762</b>	<b>1 234 269</b>	