

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Degarelix
ATC kodas	L02BX02
Vaisto prekinis pavadinimas	Firmagon 80 mg (20mg/ml) N1
Farmacinė forma	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Prostatos vėžys (FIRMAGON yra gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) antagonistas, skirtas suaugusiems vyriškos giminės pacientams progresuojančio nuo hormonų priklausomo prostatos vėžio gydymui)
Ligos kodas	C61
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	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
Docetaxelum 10 mg injekciniai	L01CD02	167.403	177
Cabazitaxelum 10 mg injekciniai	L01CD04	497.593	33
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	358	4
Megestrolum 1 g geriami kieti	L02AB01	147	3
Megestrolum 1 g geriami skysti	L02AB01	41.375	175
Megestrolum 1 g geriami skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	6.786	37
Leuprorelinum 1 mg injekciniai	L02AE02	316.208	813
Goserelinum 1mg injekciniai	L02AE03	472.936	885
Triptorelinum 1mg injekciniai	L02AE04	2.890.251	4.063
Bicalutamidum 1g geriami kieti	L02BB03	135.803	1.889
Abirateronum 10 g geriami kieti	L02BX03	4.649.067	294
Filgrastinum, Lenograstinum 100 mcg injekciniai	L03AA02	90.507	112

Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) prostatos vėžiui gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*

2.888.558

*Pastaba: 2016 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	590,7	17063	19735	22407	Higienos instituto informacija, 2016 metais Lietuvoje gyveno 17063 asmenys, sergantys prostatos vėžiu
Sergamumas	111,9	3233	3233	3233	Higienos instituto informacija, 2016 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 3233 prostatos vėžio atvejai
Mirtingumas	19,4	561	561	561	Higienos instituto informacija 2016 m. 561 asmuo nuo prostatos vėžio mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		19735	22407	25079	
		100%	114%	127%	Pacientų metinis procentinis augimas
		5100	5100	5100	2016 m. GISH analogais gydėsi apie 5100 pacientų, sergančių prostatos vėžiu
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	15-30 proc.	765	1275	1530	Prognozuojama, kad vaistas Degarelix galėtų būti skiriamas 15-30 proc. GISH analogais gydomų pacientų
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	765	1275	1530	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	7%	53,55	89,25	107,1	Klinikinių tyrimų duomenimis gydymo nebaigė 7 proc. pacientų (paraiškos informacija)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		711	1186	1423	

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
	3.679.395	3.679.395	3.679.395	

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
Degarelix	451.559	753.234	903.754	

Gydymui pradėti reikalinga skirti vaistą dvi viena po kitos atliekant poodines injekcijas po 120 mg, tačiau gamintojas pateikia tik 80 mg pakuotę, tinkamą palaikomajam gydymui. Gamintojas turėtų pateikti informaciją, kaip bus užtikrintas pacientų įvadinis gydymas (pvz. ar įvadiniam gydymui jis suteiks nemokamai reikamą 120 mg stiprumo vaisto kiekį). PSDF biudžeto išlaidos skaičiuotos tik palaikomajam gydymui.