

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Bevacizumab
ATC kodas	L01XC07
Vaisto prekinis pavadinimas	Avastin 100mg/4ml N1, Avastin 400mg/16mlN1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Kiaušidės piktybinis navikas, kiaušintakio piktybinis navikas
Ligos kodas	C56, C57.0
Siūlomi apribojimai	Skiriant Bevacizumabum derinyje su karboplatina ir paklitakseliu IV stadijos epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio pirmaeiliam gydymui.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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, geriamieji, kieti, papr	L01AA01	607	20
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto	L01AA01	628	21
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto	L01AA01	195	9
Ifosfamide 100 mg, injekciniai, paprasto atpalai	L01AA06	2 865	2
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto at	L01BC02	93	7
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atp	L01BC05	61 772	142
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpal	L01CB01	1 370	7
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikii	L01CD01	302 777	515
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpal	L01CD02	781	4
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto at	L01DB01	78	3
Bleomycinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpa	L01DC01	2 581	8
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpala	L01XA01	4 940	66
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto at	L01XA02	134 020	650
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpala	L01XX17	47 115	65
Pegiliuotas Doxorubicin*	L01DB01	349 789	37
*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) kiaušidės piktybiniam navikui gydyti			
**Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	1 558 951		

*Pastaba: 2016 m. moterų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas	147,6	2301	2592	2883	Higienos instituto informacija: 2016 metais Lietuvoje gyveno 2301 moterys, sergančios kiaušidžių vėžiu
Sergamumas	33,2	518	518	518	Higienos instituto informacija: 2016 metais Lietuvoje gyveno buvo diagnozuoti nauji 518 kiaušidžių vėžio atvejai
Mirtingumas	14,6	227	227	227	Higienos instituto informacija: 2016 m. 277 pacientės nuo kiaušidžių vėžio mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		2592	2883	3174	
		100%	111%	122%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	40	50	50	Pacientų skaičius prognozuojamas remiantis SAM specialisto konsultanto A. Česo 2017-07-14 raštu Komisijai pateiktu prognozuojamu pacientų skaičiumi I eilės gydymui (40-50 pacientų pirmais -trečiais metais).
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		40	50	50	I eilės gydymui

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
	56 203	65 570	65 570	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Bevacizumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas vidutiniškai 6 gydymo ciklus kompensuojamais vaistais karboplatina ir paklitakseliu.

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
Bevacizumab	1 547 910	1 934 888	1 934 888	I eilės gydymui (vaistas Bevacizumab skiriamas papildomai kartu su karboplatina ir paklitakseliu).