

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI, TRIFLURIDINE ET TIPIRACILUM (LONSURF), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Trifluridinas+Tipiracilas
ATC kodas	L01BC59
Vaisto prekinis pavadinimas	Lonsurf 15mg+6,14mg N60; Lonsurf 20mg+8,19mg N60
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinis navikas
Ligos kodas	C18-C20
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas (suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu, kuriems anksčiau buvo taikyta praeinama chemoterapija, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir vaistiniai preparatai prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei vaistiniai preparatai prieš epidermio augimo faktoriaus receptorius (EAFR) arba buvo nuspręsta, kad jiems toks gydymas netikslingas.)

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ;

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	28 161	316
Tegafurum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC03	11 920	66
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	234	2
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	236 868	590
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	158	3
Imatinibum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE01	11 516	7
Cetuximab/Panitumumab*	L01XC06	749 136	62
Bevacizumab*	L01XC07	3 506 853	213
Aflibercept*	L01XX44	441 658	42

\*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybiniam navikui gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 847 904
--	-----------

\*2016 m. gyventojų skaičius

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas	264,3	7527	8525	9523	Higienos instituto duomenimis, 2016 m. Lietuvoje gyveno 7527 asmenys, sergantys kolorektaliniais piktybiniais navikais (C18-C21)
Sergamumas	67,4	1919	1919	1919	Higienos instituto duomenimis, 2016 m. Lietuvoje buvo diagnozuoti 1919 nauji kolorektalinių piktybinių (C18-C21) navikų atvejai
Mirtingumas	32,3	921	921	921	Higienos instituto duomenimis, 2016 m. 921 pacientas nuo kolorektalinių piktybinių (C18-C21) navikų mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		8525	9523	10521	
		100%	112%	123%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		120	120	120	Pacientų skaičius prognozuojamas pagal NVI 2018-03-21 raštu Nr. R3-319 pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių per metus (120 pacientų).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	120	120	120	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		120	120	120	

**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
<b>Tegafurum</b>	11 920	11 920	11 920	NVI 2018-03-21 raštu Nr. R3-319 pateikė informaciją, kad Linsurf galėtų būti skiriamas vietoje Tegafurum.

**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>Trifluridinas+Tipiracilas</b>	<b>835 309</b>	<b>835 309</b>	<b>2 088 273</b>	