

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Obinutuzumab
ATC kodas	L01XC15
Vaisto prekinis pavadinimas	Gazyvaro 25mg/40ml N1
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui [X]
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Folikulinė ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfoma
Ligos kodas	C82
Siūlomi apribojimai	Derinant su chemoterapija skirtas gydyti išplitusia folikuline limfoma sergantiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą vien <i>Obinutuzumab</i> tiems pacientams, kuriems buvo pasiektas atsakas.

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	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	257	11

Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	182	9
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	2 302	63
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	659	28
Chlorambucilum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA02	5 893	24
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	1 606	57
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	5 395	45
Rituximab	L01XC02	780 451	182
*Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) folikulinei limfomai gydyti			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2 800 738*
---	------------

*Pastaba: gyventojų skaičius 2018 m. liepos 1 d. (Lietuvos statistikos departamento duomenys)

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas		798	841	884	Privalomojo sveikatos draudimo fondo informacinės sistemos "Sveidra" (toliau - SVEIDRA) duomenimis 2017 m. Lietuvoje buvo 798 asmenys, kuriems diagnozuota Folikulinė limfoma kodas pagal TLK-10-AM klasifikaciją C82.
Sergamumas		73	73	73	SVEIDRA duomenimis, nuo 2012 m. iki 2018 m. asmenų, kuriems diagnozuota Folikulinė limfoma (C82) kasmet padaugėdavo vidutiniškai 72,8 asmens.

Mirtingumas		30	30	30	Vėžio registro duomenimis 2012 m. 171 asmuo mirė dėl ne Hodžkino limfomų (C82-C85). Gamintojo pateiktais duomenimis Folikulinė limfoma sudaro vidutiniškai 17,1 proc. visų ne Hodžkino limfomų (Al-Hamadani, Habermann et al. 2015).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		841	884	927	
		100%	105%	110%	Pacientų numatomas metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		73	77	80	Vaistas skirtas gydyti išplitusia folikuline limfoma sergantiems pacientams, derinant su chemoterapija, kurie anksčiau nebuvo gydyti, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą vien <i>Obinutuzumab</i> tiems pacientams, kuriems buvo pasiektas atsakas.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	50%	37	38	40	Daroma prielaida, kad dalis pacientų, sergančių išplitusia folikuline limfoma, kuri anksčiau nebuvo gydyta, ir toliau bus pradėdami gydyti vaistiniu preparatu <i>Rituximab</i> , kuris šiai indikacijai perkamas centralizuotai, o kita dalis - bus pradėdama gydyti <i>Obinutuzumab</i> .
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	26%	9	18	19	Gamintojo nurodoma, kad remiantis GALLIUM klinikinio tyrimo duomenimis 6 proc. pacientų nutraukė gydymą indukcijos metu ir 20 proc. - palaikomojo gydymo metu. Kadangi <i>Obinutuzumab</i> palaikomojo gydymo trukmė dveji metai - todėl 20 proc. pacientų, kurie teoriškai nutrauktų gydymą palaikomojo gydymo metu, antraisiais bei trečiaisiais metais pridedama.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		27	48	69	Kadangi <i>Obinutuzumab</i> vartojimo trukmė: indukcinis gydymas, o vėliau dveji metai arba iki ligos progresavimo, praėjusių metų pacientų skaičius pridedamas.

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
	193 659	256 256	285 598	PSDF išlaidos jei gydymui būtų skiriami kiti centralizuotai apmokami monokloniniai antikūnai. Tikslesnei prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija.

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>Obinutuzumab</i>	959 903	1 173 372	1 291 922	Tikslesnei PSDF išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija apie planuojamą gydyti pacientų skaičių.