

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *REGORAFENIB (STIVARGA)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

| | |
|------------------------------|--|
| Vaisto bendrinis pavadinimas | Regorafenib |
| ATC kodas | L01XE21 |
| Vaisto prekinis pavadinimas | Stivarga 40 mg N84 |
| 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: | Kepenų ląstelių karcinoma |
| Ligos kodas | C22.0 |
| Siūlomi apribojimai | Pagal indikaciją (monoterapijai, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems kepenų ląstelių karcinoma (KLIK), kuriems prieš tai buvo taikytas gydymas sorafenibu) |

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ;

90 proc. .

80 proc. .

50 proc. .

Apmokėti centralizuotai .

| 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 |
|---|-----------|---|---------------------------|
| Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01BC02 | 215 | 4 |
| Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01BC05 | 693 | 2 |
| Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01BC06 | 954 | 2 |
| Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01DB01 | 538 | 4 |
| Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01XA01 | 95 | 2 |
| Sorafenibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01XE05 | 905 257 | 76 |
| Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti | L02AB01 | 2 023 | 18 |
| Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti (lygiagretus importas) | L02AB01 | 228 | 2 |
| Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L03AA02 | 1 918 | 2 |
| *Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) kepenų ląstelių karcinomai (C22.0) gydyti | | | |
| 4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* | 3 003 641 | | |

*Pastaba: 2012 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

| Rodiklio pavadinimas | Rodiklio reikšmė | Pacientų skaičius | | | Pastabos ir duomenų šaltinis |
|---|------------------|-------------------|----------------|----------------|--|
| | | pirmieji metai | antrieji metai | trečioji metai | |
| Ligotumas | 6,3 | 188 | 191 | 194 | Vėžio registro duomenys: 2012 m. Lietuvoje gyveno 188 asmenys, sergantys kepenų piktybiniais navikais (C22). |
| Sergamumas | 6,4 | 193 | 193 | 193 | Vėžio registro duomenys: 2012 m. 193 asmenų nustatyta kepenų piktybiniai navikai (C22). |
| Mirtingumas | 6,3 | 190 | 190 | 190 | Vėžio registro duomenys: 2012 m. 190 asmenų mirė dėl kepenų piktybinių navikų (C22). |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | | 191 | 194 | 197 | |
| | | 100% | 102% | 103% | Pacientų metinis procentinis augimas |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius | | 76 | 76 | 76 | Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 76 pacientams, sergantiems kepenų ląstelių karcinoma (C22.0) buvo skirtas kompensuojamasis vaistas Sorafenib. |
| Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius | 40-50 proc. | 30 | 34 | 38 | Daroma prielaida, kad pacientų liga progresuos po Sorafenib bei Regorafenib bus skiriamas apie 40 - 50 proc. pacientų. Prognozuojant pacientų skaičių taip pat remtasi SMC vertinimu: regorafenib 40mg film-coated tablets (Stivarga®), kur gamintojo prognozuojama, kad tinkami gydymui būtų 53-66 pacientai pirmaisiais - penktaisiais metais. |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius | 0% | 0 | 0 | 0 | |
| Planuojamas gydyti pacientų skaičius | | 30 | 34 | 38 | |

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>Sorafenib</i> | 905 257 | 905 257 | 905 257 | Nurodomos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistui Sorafenib. |

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>Regorafenib</i> | 271 700 | 307 927 | 344 153 | |