

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI ABIRATERONE (ZYTIGA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Abiraterone
ATC kodas	L02BX03
Vaisto prekinis pavadinimas	ZYTIGA 500 mg N60
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Priešinės liaukos (prostatos) piktybiniai navikai
Ligos kodas	C61
Siūlomi apribojimai	Naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymui suaugusiems vyrams, turintiems 2 iš trijų didelės rizikos požymių (8 ar daugiau Gleason balų; 3 ar daugiau metastazės kauluose, išmatuojamos visceralinės metastazės (išskyrus limfmazgių ligą), vartojant kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT).

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	63 712	122
Cabazitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD04	841 293	39
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	363	5
Leuprorelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE02	87 437	203
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	292 833	749
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo	L02AE04	2 852 000	4003
Bicalutamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB03	17 125	72
Bicalutamidum 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB03	85 612	1627
Abirateronum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BX03	6 829 827	352
Radžio Ra 223 dichloridas*	V10XX03	730 241	25
Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir endokrininės terapijos (ATC kodas L02) vaistus prostatos vėžiui gydyti			
*Pastaba: Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 847 904		

*Pastaba: 2017 m. asmenų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečiai metai	
Ligotumas	580,3	16 526	19 212	21 898	Higienos instituto duomenys: 2017 m. Lietuvoje gyveno 16526 asmenys, sergantys prostatos vėžiu (C61).
Sergamumas	112,7	3 211	3 211	3 211	Higienos instituto duomenys: 2017 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 3211 prostatos vėžio atvejų
Mirtingumas	18,4	525	525	525	Higienos instituto duomenys: 2017 m. 525 asmenys nuo prostatos vėžio mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		19 212	21 898	24 584	
		100%	114%	128%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	20%	642	642	642	Remiantis Vėžio registro duomenimis (2012 m.) III stadijos prostatos vėžys sudaro 20 proc. visų prostatos vėžio atvejų.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	20%	128	128	128	Prognozuojam, kad vaistas bus skiriamas 20 proc. pacientų (paraiškos informacija)
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	12%	15	15	15	Remiantis klinikinio tyrimo duomenimis gydymą nutraukė 12 proc. asmenų.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		113	113	113	

Pastaba. VLK 2018-05-09 raštu Nr. 4K-7273 kreipėsi į gydytojų specialistų draugijas, prašydama pateikti informaciją, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Abiraterone siūlomai kompensuoti indikacijai.

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
	3 335 008	3 335 008	3 335 008	Pateikiamos 2017 metų PSDF biudžeto išlaidos endokrininės terapijos vaistams prostatos vėžiui gydyti (išskyrus Abiraterone)

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>Abiraterone</i>	2 865 119	5 742 825	7 891 147	