

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO
IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI *PERTUZUMAB (PERJETA)*, SIŪLOMAM
ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Pertuzumab
ATC kodas	L01XC13
Vaisto prekinis pavadinimas	Perjeta 420 mg/14 ml N1
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui [X]
	Gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Krūties piktybinis navikas
Ligos kodas	C50
Siūlomi apribojimai	Adjuvantiniam gydymui derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika.

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, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	136	5

Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	9	1
Cyclophosphamidum 1g injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	28 343	950
Cyclophosphamidum 1 g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01	8 850	380
Temozolomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AX03	461	1
Methotrexatum 10 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	6 163	38
Fluorouracilum 100mg injekciniai	L01BC02	6 370	349
Gemcitabinum 100 mg injekciniai	L01BC05	48 338	97
Capecitabinum 1 g geriami kieti	L01BC06	106 096	247
Vinorelbinum 10 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	34 661	90
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	50 252	27
Paclitaxelum 10 mg injekciniai	L01CD01	402 379	722
Docetaxelum 10 mg injekciniai	L01CD02	191 407	450
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	135 422	1 063
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	2 039	31
Carboplatinum 100 mg injekciniai	L01XA02	2 494	25
Megestrolum 1 g, geriami kieti	L02AB01	835	4
Megestrolum 1 g, geriami skysti	L02AB01	18 104	152
Megestrolum 1 g, geriami skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	4 740	57
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	66 629	142
Tamoxifenum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	155 574	5 157
Fulvestrantum 100 mg, injekciniai, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA03	1 144 818	229
Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	123 116	1 245
Letrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG04	53 888	438
Exemestanum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG06	76 923	475
*Trastuzumab	L01XC03	9 245 730	457
Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir endokrininės terapijos (ATC kodas L02) vaistus krūties vėžiui gydyti.			
*Pastaba: Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai.			

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

*Pastaba: 2017 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trešieji metai	
Ligotumas	5,53	12 809	15 125	17 441	Higienos institute skelbiami 2017 m. duomenys apie asmenų ligotumą, sergamumą ir mirtingumą pagal diagnozę C50 pagal TLK-10-AM klasifikaciją.
Sergamumas	1,84	2 807	2 807	2 807	
Mirtingumas	17,4	491	491	491	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	20%	561	561	561	Valstybinio patologijos centro duomenimis nuo visų krūties navikų HER2 +++ (teigiamas) nustatomas apie 20 proc. visų tirtų atvejų.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	68%	382	382	382	Ankstyvojo ir lokaliai išplitusio krūties vėžio su didele atkryčio rizika procentas nuo visų HER2 teigiamą rodiklį turinčių pacientų (Gamintojo pateikti duomenys).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	45%, 50%, 54%	172	191	206	Gamintojo paraiškoje pateikti duomenys (procentais) apie pacientus, kuriems jo nuomone galėtų būti skiriamas gydymas <i>Pertuzumab</i> .
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius		0	0	0	Gydymas trunka vienerius metus.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		172	191	206	

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
	1 787 940	1 985 445	2 141 370	Vidutinės PSDF išlaidos, jei numatomas gydyti pacientų skaičius būtų gydomas kitu centralizuotai apmokamu vaistiniu preparatu.

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>Pertuzumab</i>	7 856 361	8 724 215	9 409 363	