

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Olaparib
ATC kodas	L01XX46
Vaisto prekinis pavadinimas	LYNPARZA 100 mg N56; LYNPARZA 150 mg N56
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	kiaušidžių, kiaušintakių ir pilvaplėvės vėžys
Ligos kodas	C56, C57.0, C48
Siūlomi apribojimai	Palaikomajai monoterapijai suaugusių pacienčių, sergančių progresavusiu (FIGO III ir IV stadijų) BRCA1/2 mutavusiu (germinacinių ir/arba somatinių ląstelių) didelio piktybiškumo laipsnio epitelinu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminių pilvaplėvės vėžiu, kai yra pasireiškęs visiškas arba dalinis atsakas į baigtą pirmos eilės chemoterapiją platinos pagrindu.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	748	19
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	438	12
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	723	9
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	28	1
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	28	1
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	49	2
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	39 869	119
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	910	5
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	248 586	655
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	977	4
Bleomycinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DC01	1 580	3
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	5 951	69
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	161 303	717
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XX17	18 307	37
Olaparib 1 g, geriami kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XX46	105 572	7
Olaparib 1 g, geriami kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01XX46	1 957 878	61
Olaparib 1 g, geriami kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01XX46	555 383	27
Pegiliuotas <i>Doxorubicin</i> *	L01DB01	235 828	28
Bevacizumab*	L01XC07	4 641 329	190
Pateikiama informacija apie 2019 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) kiaušidės, kiaušintakio, retroperitoninio tarpo ir pilvaplėvės piktybiniam navikui (C56, C57.0, C48) gydyti			
*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	1 498 593		

*Moterų skaičius 2019 m. pradžioje

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	7 975 487	7 975 487	7 975 487	7 975 487	7 975 487	Pateikiamos 2019 metų PSDF biudžeto išlaidos antinavikiniam vaistams kiaušidės ir kiaušintakio piktybiniam piktybiniam navikui gydyti

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Olaparib	6 218 881	12 437 762	12 437 762	12 437 762	12 437 762	