

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ribociclib
ATC kodas	L01XE42
Vaisto prekinis pavadinimas	Kisqali 200 mg N63
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniame gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Krūties vėžys
Ligos kodas	C50
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotą indikaciją (Kisqali skirtas vartoti derinyje su aromatazės inhibitoriumi skirtas moterų po menopauzės, lokaliai progresavusio ar metastazavusio krūties vėžio, kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) rodmens, gydymui kaip pradinė endokrininė terapija).

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 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 apmokamųjų 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	288	11
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	29 991	696
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	31 453	497
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	2 289	50
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	119	6
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	9	2
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	2 414	16
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	2 618	121
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	21 634	56
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	86 021	323
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	21 183	14
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	53 028	30
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	13 311	29
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	251 639	815
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	129 124	425
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	131 716	865
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	2 164	21
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	7 587	48
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	23 809	213
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	63 402	177
Tamoxifenum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	277 064	5 176
Fulvestrantum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02BA03	1 310 708	316
Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	108 710	1 321
Letrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG04	132 866	469
Exemestatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG06	52 527	401
Trastuzumab emtansine*	L01XC14	2 553 487	53
Trastuzumabum*	L01XC03	4 962 965	489
Pertuzumab*	L01XC13	4 130 881	121

Pateikiama informacija apie 2019 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir endokrininės terapijos (ATC kodas L02) vaistus krūties vėžiui gydyti

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* 1498593

*2019 m. moterų skaičius

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)
	1 881 877	1 881 877	1 881 877	1 881 877	1 881 877	Pateikiamos 2019 metų PSDF biudžeto išlaidos aromatazės inhibitoriams ir antiestrogenams.

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)
<i>Ribociclib</i> derinyje su aromatazės inhibitoriumi pomenopauziniu laikotarpiu	3 167 012	6 887 655	8 194 465	9 295 575	10 396 685	