

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Trastuzumabo emtansinas</b>
ATC kodas	<b>L01FD03</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Kadcyla 100 mg ir 160 mg N1</b>
Farmacinė forma	<b>milteliai infuzinio tirpalo koncentratui</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [X]
	ar gydymui dienos stacionare [ X ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Ankstyvasis krūties vėžys (AKV)</b>
Ligos kodas	<b>C50</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Skiriamas monoterapijai teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojų krūties vėžiu sergančių suaugusių pacientų adjuvantiniam gydymui, kuriems po neoadjuvantinio taksanų vartojimu pagrįsto gydymo ir į HER2 nukreiptos terapijos yra likutinė invazinė krūties ir (ar) limfmazgių liga</b>

Siūlomas kompensavimas:

A sąrašas [ ];

apmokėti centralizuotai [ X ].

**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**

Siūlomo į atitinkamą sąrašą įrašyti naujo vaistinio preparato tam tikrai ligai arba sindromui gydyti bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2021 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2021 m. unikalių pacientų skaičius
Trastuzumab	L01FD01	1 346 345,28	735
Trastuzumabo emtansinas	L01FD03	3 499 226,96	119
Pertuzumab	L01FD02	5 351 389,12	216

**Pastaba:** pateikiama informacija apie 2021 m. sunaudotus centralizuotai apmokamus vaistus krūties vėžiui gydyti.

<b>4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*</b>	2 795 680
-----------------------------------------------------	-----------

\*Pastaba: 2021 m. gyventojų skaičius

<b>9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:</b>						
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	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos
<i>Tastuzumab</i>	146 541	183 176	219 811	224 675	242 892	Vidutinės PSDF išlaidos iki šiol skiriamo kompensuojamojo gydymo ankstyvajam krūties vėžiui gydyti, kurio HER 2 rodmuo yra teigiamas (išlaidos apskaičiuotos pagal vidutines faktines išlaidas vaistui Trastuzumab

						tenkančias 1 pacientui 2021 metais).
--	--	--	--	--	--	--------------------------------------

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos
<i>Trastuzumabo emtansinas</i>	2 972 211	3 715 264	4 458 317	4 556 957	4 926 440	Gydymas trastuzumabu emtansinu pagal paraiškoje įvardintą indikaciją pakeistų dabartinį adjuvantinį gydymą trastuzumabu. Išlaidos padidėtų antros eilės gydymui Kadcyła