

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI BIRATERONE (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
Farmacine forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	Gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Priešinės liaukos (prostatos) piktybiniai navikai
Ligos kodas	C61
Komisijos 2019-05-09 patikslinti apribojimai	Zytiga kartu su prednizonu (arba prednizolonu) ir androgenų deprivacijos terapija skiriama naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymui suaugusiems vyrams, kuriems dar netikslinga skirti chemoterapijos (t. y. nenustatytos visceralinės metastazės). Vaistas skiriamas, kai: 1) GLEASON ≥ 8; 2) blogai diferencijuota adenokarcinoma; 3) kaulų scintigrafijoje nustatomos 4 metastazių grupės ar pavienės metastazės; 4) metastazės visceraliniuose organuose, bet ne limfiniuose mazguose; 5) negalima chemoterapija. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas onkologas chemoterapeutas.

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	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	82 021	177
Cabazitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD04	634 113	44
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	190	4
Leuprorelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 22,5 mg	L02AE02	24 945	67
Leuprorelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 7,5 mg	L02AE02	2 097	24
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	218 734	626
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 11,25 mg	L02AE04	1 100 990	2259
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 22,5 mg	L02AE04	904 009	1205
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 3,75 mg	L02AE04	631 304	1829
Bicalutamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB03	13 928	164
Bicalutamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB03	56 330	1583
Abirateronum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BX03	6 855 615	350
Radžio Ra 223 dichloridas*	V10XX03	603 901	45
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	trečioji metai	
Ligotumas	580,3	16 526	19 212	21 898	Higienos instituto duomenys: 2017 m. Lietuvoje gyveno 16526 asmenys, sergantys prostatos vėžiu (C61).
Serganumas	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		40	50	60	Pacientų skaičius prognozuojamas remiantis Lietuvos onkologų chemoterapeutų draugijos 2019-04-19 ir Lietuvos urologų draugijos 2019-05-08 raštais Ligy, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai pateikta informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas vaistas Abiraterone. Nurodoma, kad 2019 m. Lietuvoje galėtų būti apie 120 naujų metastazavusio prostatos vėžio atvejų, visceralinės metastazės nustatomos 33-47 proc. atvejų. Atsižvelgiant į šiuos duomenis prognozuojamas pacientų skaičius sudarytų apie 40-56 pirmais-trečiais kompensavimo metais.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	40	48	56	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		40	48	56	

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
	2 952 338	2 952 338	2 952 338	Pateikiamos 2018 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>	990 422	2 178 929	2 740 168	