

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI CABOZANTINIB (CABOMETYX), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Cabozantinib
ATC kodas	L01XE26
Vaisto prekinis pavadinimas	Cabometyx 20mg N30; Cabometyx 40mg N30; Cabometyx 60mg N30;
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Kepenų ląstelių karcinoma
Ligos kodas	C22.0
Siūlomi apribojimai	Pagal indikaciją (skirtas kepenų ląstelių (hepatoceliulinės) karcinomos (KLK) monoterapijai suaugusiems, kurie anksčiau buvo gydyti sorafenibu)

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
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	361	3
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	1 308	7
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	51	1
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	161	1
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	274	7
Sorafenibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE05	819 604	66
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	1 280	14
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	589	4
*Pastaba: pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) kepenų ląstelių karcinomai (C22.0) gydyti			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 805 418		

*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	trejieji metai	
Ligotumas	15,9	445	458	471	SVEIDRA informacija: 2017 metais Lietuvoje 445 asmenims, sergantiems kepenų ir intrahepatinių tulžies latakų piktybiniais navikais (C22.0) buvo teiktos ambulatorinės ir stacionarinės paslaugos
Sergamumas	7,2	203	203	203	SVEIDRA informacija: 2017 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 203 kepenų ir intrahepatinių tulžies latakų piktybinių navikų (C22.0) atvejai
Mirtingumas	6,8	190	190	190	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 190 asmenų mirė dėl kepenų piktybinių navikų (C22)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		458	471	484	
		100%	103%	106%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		72	72	72	Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2015-2018 m. vidutiniškai 72 pacientams per metus, sergantiems kepenų ląstelių karcinomai (C22.0) buvo skirtas kompensuojamasis vaistas Sorafenib.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	apie 40-50 proc.	30	34	38	Daroma prielaida, kad pacientų liga progresuos po Sorafenib bei Cabozantinib bus skiriamas apie 40 - 50 proc. pacientų. Prognozuojant pacientų skaičių taip pat remtasi SMC vertinimu analogiškai indikacijai kaip Cabozantinib: regorafenib 40mg film-coated tablets (Stivarga®), kur gamintojo prognozuojama, kad tinkami gydymui būtų 53-66 pacientai pirmaisiais - penktaisiais metais.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		30	34	38	

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
<i>Sorafenib</i>	819 604	819 604	819 604	Nurodomos 2018 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistui Sorafenib.

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>Cabozantinib</i>	801 175	907 998	1 014 822	