

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

| | |
|------------------------------|---|
| Vaisto bendrinis pavadinimas | Palbociclib |
| ATC kodas | L01XE33 |
| Vaisto prekinis pavadinimas | IBRANCE 75 mg N21; IBRANCE 100 mg N21; IBRANCE 125 mg N21 |
| Farmacinė forma | Kietosios kapsulės |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui [x] |
| | Stacionariniam gydymui [] |
| | |
| | Gydymui dienos stacionare [] |

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

| | |
|--|---|
| Indikacijos pavadinimas: | Krūties vėžys |
| Ligos kodas | C50 |
| Siūlomi apribojimai (pagal VVKCT 2019-08-09 raštu Nr. (1.18)2R-2178 nustatytas terapines vertes) | Palbociclibas skirtas lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo veiksnio 2-ojo tipo receptorių (HER2) rodmuo neigiamas, vaistą skiriant: 1) kartu su aromatazės inhibitoriumi, 2) kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono (LHAH) agonistu. |

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 |
|---|-----------|---|---------------------------|
| Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01AA01 | 101 | 3 |
| Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg | L01AA01 | 23 604 | 735 |
| Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg | L01AA01 | 19 523 | 522 |
| Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg | L01AA01 | 3 443 | 138 |
| Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas) | L01AA01 | 1 541 | 93 |
| Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01BA01 | 2 542 | 19 |
| Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01BC02 | 3 414 | 216 |
| Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01BC05 | 32 165 | 84 |
| Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L01BC06 | 66 842 | 261 |
| Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg | L01CA04 | 45 255 | 41 |
| Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg | L01CA04 | 114 708 | 55 |
| Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01CA04 | 14 526 | 43 |
| Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo | L01CD01 | 270 784 | 748 |
| Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01CD02 | 154 269 | 469 |
| Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01DB01 | 128 432 | 1057 |
| Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01XA01 | 1 465 | 21 |
| Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01XA02 | 5 193 | 32 |
| Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti | L02AB01 | 20 408 | 194 |
| Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti (lygiagretus importas) | L02AB01 | 1 593 | 22 |
| Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L02AE03 | 55 338 | 139 |
| Tamoxifenum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L02BA01 | 190 949 | 5223 |
| Fulvestrantum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L02BA03 | 1 122 212 | 275 |
| Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L02BG03 | 109 316 | 1288 |
| Letrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L02BG04 | 66 357 | 427 |
| Exemestatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | L02BG06 | 62 209 | 443 |
| Trastuzumabum* | L01XC03 | 5 277 090 | 471 |
| Pertuzumab* | L01XC13 | 2 631 791 | 72 |
| Pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir endokrinines terapijas (ATC kodas L02) vaistus krūties vėžiui gydyti | | | |
| *Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai | | | |
| 4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* | 1 511 608 | | |
| *2018 m. moterų skaičius | | | |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|---|
| | 1 551 043 | 1 551 043 | 1 551 043 | Pateikiamos 2018 metų PSDF biudžeto išlaidos aromatazės inhibitoriams ir antiestrogenams. |

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>Palbociclib</i> derinyje su aromatazės inhibitoriumi | 4 522 582 | 9 827 195 | 11 335 770 | Prognozuojama, kad vaistas <i>Palbociclib</i> būtų skiriamas vidutiniškai 2 metus. PALOMA-2 klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad Letrozol monoterapija iki progresijos yra skiriama vidutiniškai 14,5 mėn. Vertinant išlaidų pokytį vertinamas apie 10 mėn. ilgesnis aromatazės inhibitoriaus vartojimas. |
| <i>Palbociclib</i> derinyje su fulvestrantu | 2 198 986 | 2 670 197 | 3 141 408 | Prognozuojama, kad vaistas <i>Palbociclib</i> būtų skiriamas vidutiniškai 11 mėnesių. PALOMA-3 klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad Fulvestrant monoterapija iki progresijos yra skiriama vidutiniškai 4,6 mėn. Vertinant išlaidų pokytį vertinamas papildomas 6 mėn. ilgesnis Fulvestrant vartojimas. |
| Iš viso: | 6 721 568 | 12 497 392 | 14 477 178 | |