

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

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

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Krūties vėžys
Ligos kodas	C50
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2019-08-16 raštu Nr. (1.22)2R-2220 ir 2019-09-03 raštu Nr. (1.18)2R-2414 nustatytas terapines vertes)	<ul style="list-style-type: none"> • Premenopauzinio ar perimenopauzinio laikotarpio moterų 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 derinyje su aromatazės inhibitoriumi kaip pradinė endokrininė terapija. Moterims prieš menopauzę ir perimenopauzės laikotarpiu endokrininę terapiją reikia skirti kartu su luteinizuojančių hormonų atpalaiduojančio hormono (LHaH) agonistu. • 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. • Moterų pomenopauziniu laikotarpiu 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 derinyje su fulvestrantu kaip pradinė endokrininė terapija arba moterų, kurioms anksčiau jau buvo skirta endokrininė terapija, gydymui.

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
Exemestanum 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 antineoplastikus (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>Ribociclib</i> derinyje su aromatazės inhibitoriumi premenopauziniu ar perimenopauziniu laikotarpiu	810 864	1 763 154	2 286 498	Prognozuojama, kad vaistas <i>Ribociclib</i> būtų skiriamas vidutiniškai 2 metus ir 3,5 mėn. MONALEESA-7 klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad IBLP rodmens mediana buvo 13,8 mėnesio vartojusiosioms placebo, aromatazės inhibitoriaus ir goserelino. Vertinant išlaidų pokytį vertinamas papildomas apie 13,5 mėn. ilgesnis aromatazės inhibitoriaus vartojimas.
<i>Ribociclib</i> derinyje su aromatazės inhibitoriumi pomenopauziniu laikotarpiu	3 243 457	7 047 591	8 384 103	Prognozuojama, kad vaistas <i>Ribociclib</i> būtų skiriamas vidutiniškai 2 metus ir 1 mėn. MONALEESA-2 klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad IBLP rodmens mediana buvo 16 mėnesių vartojusiosioms placebo ir aromatazės inhibitoriaus. Vertinant išlaidų pokytį vertinamas papildomas apie 9 mėn. ilgesnis aromatazės inhibitoriaus vartojimas.
<i>Ribociclib</i> derinyje su fulvestrantu pomenopauziniu laikotarpiu	1 513 613	3 326 534	3 969 860	Prognozuojama, kad vaistas <i>Ribociclib</i> būtų skiriamas vidutiniškai 20,5 mėn. MONALEESA-3 klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad IBLP rodmens mediana buvo 12,8 mėnesio vartojusiosioms placebo ir fulvestranto. Vertinant išlaidų pokytį vertinamas papildomas 8 mėn. ilgesnis Fulvestrant vartojimas.
Iš viso:	5 567 935	12 137 279	14 640 461	