

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
ENZALUTAMIDE (XTANDI), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Enzalutamide
ATC kodas	L02BB04
Vaisto prekinis pavadinimas	Xtandi 40 mg N112
Farmacinė forma	Minkštosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Priešinės liaukos (prostatos) piktybiniai navikai
Ligos kodas	C61
Siūlomi apribojimai	Suaugusių vyrų, kurių liga progresavo taikant chemoterapiją su docetakseliu arba po jos, metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti arba metastazavusiam kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją.
VLK siūloma papildoma skyrimo sąlyga (atitinkanti Abiraterone skyrimo sąlyga)	Gydymo metu vaistinis preparatas Enzalutamide gali būti skiriamas tik vieną kartą. Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas urologas, gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas, daugiadalykei komandai, dalyvaujant pirmiau išvardytiems gydytojams, parinkus gydymo taktiką ar nusprendus ją pakeisti.

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
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	49 972	205
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	1 323	16
Leuprorelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE02	27 042	76
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	218 734	626
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo	L02AE04	2 636 304	4021
Bicalutamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB03	13 928	164
Bicalutamidum 1g, 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	501 545	19

Pastaba: pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01), endokrininės terapijos (ATC kodas L02) ir radiofarmacinius preparatus (V10XX) vaistus prostatos vėžiui gydyti

*Pastaba: Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

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
	11 077 117	11 077 117	11 077 117	Pateikiamos 2018 metų PSDF biudžeto išlaidos antinavikiniam (ATC kodas L01), endokrininės terapijos (ATC kodas L02) ir radiofarmaciniams preparatams (V10XX) prostatos vėžiui gydyti

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>Enzalutamide</i>	48 715	68 854	68 854	kai nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją
<i>Enzalutamide</i>	78 471	78 471	78 471	kai liga progresavo taikant chemoterapiją su docetakseliu
<i>Enzalutamide (viso)</i>	127 186	147 325	147 325	