

## VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI LIUTECIO (177 LU) OKSODOTREOTIDUI (LUTATHERA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Liutecio (177 Lu) oksodotreotidas</b>
ATC kodas	<b>V10XX04</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Lutathera 370 MBq/ml 20,5-25 ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>Infuzinis tirpalas</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Gydymui dienos stacionare <input checked="" type="checkbox"/>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas	Lutathera yra skirtas gydyti nerezekutuotus arba metastazavusius, progresuojančius, gerai diferencijuotus (G1 ir G2), somatostatinu receptoriams teigiamus gastroenteropankreatinius neuroendokrininius navikus (GEP-NEN) suaugusiesiems.
Ligos kodas	C17.1–C17.9; C18.0–C18.5; C25
Siūlomi apribojimai	<ol style="list-style-type: none"> <li>Histologiškai patvirtintas vidurinės vamzdelio dalies (toliau – GE-NEN) arba kasos (toliau – P-NEN) neuroendokrininis navikas.</li> <li>Gera pacientų funkcinė būklė (ECOG <math>\leq</math> 2).</li> <li>Vaizdiniais tyrimais (scintigrafija, pozitronų emisijos tomografija) patvirtinta didelė somatostatinu receptorių raiška ir kaupimasis GEP-NEN audinyje („mažiausiai toks pat, kaip normalus kaupimasis kepenyse, kaupimosi navike balas <math>\geq</math> 2“).</li> <li>GE-NEN (turi atitikti abu kriterijus): <ol style="list-style-type: none"> <li>Gerai (G1) arba vidutiniškai (G2 ir Ki67 &lt; 10%) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos pakopos (didesnės somatostatinu analogų dozės) gydymą, išlieka ligos progresavimas;</li> <li>Naviko anatomicinė lokalizacija atitinka vidurinės vamzdelio dalies navikus, t.y. ploniosios žarnos, aklosios žarnos, dešinėsios storosios žarnos dalies iki blužnies linkio.</li> </ol> </li> <li>P-NEN (turi atitikti bent vieną kriterijų): <ol style="list-style-type: none"> <li>Gerai (G1) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos (somatostatinu analogus) ir antros pakopos (everolimuzą, sunitinibą) gydymą, išlieka ligos progresavimas;</li> <li>Vidutiniškai (G2) diferencijuoti navikai: skiriant pirmos eilės gydymą (everolimuzą, sunitinibą), išlieka ligos progresavimas.</li> </ol> </li> <li>Gydymą skiria specializuotą onkologinę pagalbą teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje dirbantis gydytojas onkologas chemoterapeutas ar gydytojas onkologas radioterapeutas.</li> </ol>

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas apmokėti centralizuotai .

**3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):**

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Oktreotidas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 10 mg	H01CB02	23 711	27	
Oktreotidas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	H01CB02	62 141	34	
Lanreotidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 120 mg	H01CB03	401 524	82	
Lanreotidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 90 mg	H01CB03	3 442	1	
Everolimuzas 10mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EG02	69 235	16	
Sunitinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX01	9 827	13	
Sunitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX01	185	1	

Pastaba: teikiama informacija apie 2024 m. pagal A sąrašą kompensuojamuosius vaistus TLK-10-AM kodams C17.1–C17.9; C18.0–C18.5; C25.

**4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2024 m.)** 2 885 891

**9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas 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	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	570 065	570 065	570 065	570 065	570 065	Teikiamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams (TLK kodai C17.1–C17.9; C18.0–C18.5; C25).

**10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Liutecio (177 Lu) oksodotreotidas	982 800	1 113 840	1 244 880	1 375 920	1 441 440	