

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI  
IBRUTINIBUI (IMBRUVICA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Ibrutinibas</b>
ATC kodas	<b>L01EL01</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Imbruvica 140 mg N30x1; Imbruvica 420 mg N30x1; Imbruvica 560 mg N30x1</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [x ]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>• IMBRUVICA derinant su venetoklaksu yra skirtas lėtine limfocitine leukemija (LLL) sergančių suaugusių pacientų, kurie anksčiau nebuvo gydyti, gydymui.</b>
Ligos kodas	<b>C91.1</b>
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	<b>Skiriamas derinyje su venetoklaksu lėtine limfocitine leukemija sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 15 mėnesių (3 ciklus skiriamas vien ibrutinibas, po to 12 ciklų - ibrutinibas ir venetoklaksas). Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.</b>

Siūlomas kompensavimo būdas:

**A sąrašas [X];**

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):**

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	449	8	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	1 000	15	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	520	7	
Chlorambucilis 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA02	4 789	24	
Fludarabinas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BB05	8 265	8	
Vinkristinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	137	4	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 140 mg	L01EL01	483 542	19	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 420 mg	L01EL01	10 253 184	244	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 560 mg	L01EL01	61 775	3	
Acalabrutinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EL02	15 744	1	
Akalabrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EL02	5 274 290	193	
Zanubrutinibas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EL03	47 398	7	
Rituksimabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FA01	92 971	68	
Venetoklaksas, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XX52	4 371 074	166	
Venetoklaksas, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg	L01XX52	4 947	94	
Venetoklaksas, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01XX52	15 049	91	
Obinutuzumab (centralizuotai apmokamas)	L01FA03	831 808	70	
Intraveninis Žmogaus imunoglobulinas (centralizuotai apmokamas)	J06BA02	257 481	28	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ir intraveninį žmogaus imunoglobuliną lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti				
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 vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Unfit pacientų grupėje – ibrutinibas, akalabrutinibas, zanubrutinibas, venetoklaksas derinant su obinutuzumabu, obinutuzumabas derinant su chlorambucilu ir Fit pacientų grupėje – fludarabinas derinant su ciklofosfamidū ir rituksimabu (FCR), bendamustinas derinant su rituksimabu (BR)	konfidenciali informacija	konfidenciali informacija	konfidenciali informacija	konfidenciali informacija	konfidenciali informacija	Prognozuojamos kompensuojamųjų vaistų išlaidos neteikiamos, nes akalabrutinibo, zanubrutinibo, venetoklakso, obinutuzumabo faktinės kompensuojamosios kainos konfidencialios.

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
<b>Ibrutinibas (derinant su venetoklaksu)</b>	<b>1 641 216</b>	<b>2 217 628</b>	<b>1 711 889</b>	<b>409 228</b>	<b>-1 129 919</b>	