

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Glofitamabas</b>
ATC kodas	<b>L01FX28</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Columvi 2,5 mg 1mg/1ml 2,5 ml N1; Columvi 10 mg 1mg/1ml 10 ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>Koncentratas infuziniam tirpalui</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	<b>ar gydymui dienos stacionare [X]</b>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Columvi monoterapija skirta recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL) sergančių suaugusių pacientų gydymui, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų.
Ligos kodas	<b>C83.3, C85.2</b>
VVKT siūloma skyrimo sąlyga	<b>Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama.</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
Ciklofosfamidą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	38	1	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	1 646	36	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	4 192	73	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	4 475	62	
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	8	1	
Temozolomidą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AX03	115	1	
Gemcitabiną 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	253	2	
Vinblastiną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA01	157	3	
Vinblastinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA01	808	2	
Vinkristiną 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	7 267	120	
Vinorelbiną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	34	1	
Doksorubiciną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	7 052	120	
Rituksimabą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FA01	219 467	183	

Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) difuzinei didelių B ląstelių limfomai (C83.3) 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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
<b>Rituksimabas, gemcitabinas.</b>	90 462	96 924	103 386	109 847	116 309	Teikiamos išlaidos, jei glofitamabui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomi chemoimunoterapija R-GemOx (rituksimabas, gemcitabinas ir oksaliplatina (nekompensuojama) vidutiniškai 8 ciklus.

**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>Glofitamabas</b>	<b>3 027 471</b>	<b>3 243 719</b>	<b>3 459 967</b>	<b>3 676 215</b>	<b>3 892 463</b>	