

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ivosidenibas
ATC kodas	L01XM02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Tibsovo 250 mg N60
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Tibsovo kartu su azacitidinu skirtas suaugusiųjų pacientų, kuriems yra naujai diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija ir kuriems netinka įprastinė indukcinė chemoterapija, gydymui.
Ligos kodas	C92.0
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2025-03-17 raštu Nr. (23.1)2R-350 pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Skiriamas derinyje su azacitidinu suaugusiųjų pacientų, sergančių naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija (ŪML) su izocitrato dehidrogenazės-1 (IDH1) R132 mutacija, kuriems netinka įprastinė indukcinė chemoterapija. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.“

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):

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
Azacitidinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC07	227 961	85	
Decitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01BC08	189 241	10	
Hidroksikarbamidas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XX05	972	20	
Venetoklaksas, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XX52	157 652	52	
Megestrolis 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	666	9	
Filgrastimas 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	10 941	81	
Midostaurinas*	L01EX10	628 109	22	

Pastabos: teikiama informacija apie 2024 m. kompensuojamuosius antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) ūminei mieloidinei leukemijai (TLK-10-AM kodas C92.0) gydyti; *centralizuotai apmokamas vaistas.

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)
Azacidinas	116 704	116 704	116 704	116 704	116 704	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui azacidinui prognozuotam pacientų skaičiui. Vaisto venetoklaksu kompensuojamoji bazinė kaina yra konfidenciali.

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)
Ivosidenibas	*	*	*	*	*	*PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistui ivosidenibui kartu su azacidinui ir vaistui venetoklaksui kartu su azacidinui. Vaisto venetoklaksu kompensuojamoji bazinė kaina yra konfidenciali, todėl neteikiamas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų pokytis.