

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Blinatumomab
ATC kodas	L01XC19
Vaisto prekinis pavadinimas	Blincyto 38,5 µg N1
Farmacinė forma	Milteliai koncentratui ir tirpalas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui [X]
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas: (Lietuvos hematologų draugijos 2017-06-07 raštu patikslintos skyrimo sąlygos)	Recidyvuojančiuos ar į gydymą nereaguojančios B ląstelių prekursorių ūminės limfoblastinės leukemijos (B ŪLL) gydymui pacientams, kuriems planuojama alogeninė kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija; vaistas skiriamas, pradėjus kraujodaros kamieninių ląstelių donoro paiešką; vaistą skiria alogeninę kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją atliekantys gydytojai hematologai.
Ligos kodas	C91.0
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1g geriami kieti	L01AA01	24	4
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	33	3
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	640	46
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	33	1
Mercaptopurinum 1g geriami kieti	L01BB02	15 006	68
Tioguaninum 1g geriami kieti	L01BB03	340	2
Fludarabinum 100 mg geriami kieti	L01BB05	2 062	3
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	423	12
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	28	1

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ūminei limfoblastinei leukemijai (C91.0) gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	3 003 641
--	-----------

*Pastaba: 2012 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas	34,7	1042	1110	1178	Vėžio registro duomenys: 2012 m. Lietuvoje gyveno 1042 asmenys, sergantys leukemijomis (C91-C95).
Sergamumas	11,1	333	333	333	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 333 asmenims nustatyta leukemija (C91-C95).
Mirtingumas	8,8	265	265	265	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 265 asmenys mirė dėl leukemijų (C91-C95).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1110	1178	1246	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		8	8	8	Prognozuojamas pacientų skaičius remiantis SMC vertinimu: blinatumomab (Blinicyto), kur gamintojo prognozuojama, kad tinkami gydymui būtų 8 pacientai (panašus skaičius būtų ir Lietuvoje)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		3	4	5	Prognozuojamas pacientų skaičius remiantis SMC vertinimu: blinatumomab (Blinicyto), kur gamintojo prognozuojamas, kad vaistą vartos 40-60% pacientų (3-5 pacientai).
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Prognozuojama Blinatumomab vartojimo trukmė 1,64 ciklo.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		1	2	2	Pacientų skaičius tikslinamas pagal Lietuvos hematologų draugijos 2017-06-07 raštu pateiktą informaciją (prognozuojama, kad per metus Lietuvoje būtų 1-2 pacientai, kuriems būtų skiriamas Blinatumomab

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
	ND	ND	ND	

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
Blinatumomab	109 212	218 423	218 423	

Prognozuojamos išlaidos, pacientų skaičius ir vidutinė gydymo trukmė tikslinama, atsižvelgiant į gamintojo 2017-06-05 raštu atnaujintas deklaruotas kainas bei Lietuvos hematologų draugijos 2017-06-07 raštu pateiktą informaciją apie patikslintas vaisto skyrimo sąlygas, prognozuojamą vaisto vartojimo trukmę, pacientų skaičių.