

**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	Blinicyto 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:	Ūminė limfoblastinė leukemija (BLINCYTO skirtas Filadelfijos chromosomai neigiamos recidyvuojančios ar į gydymą nereaguojančios B ląstelių prekursorių ūminės limfoblastinės leukemijos (ŪLL) gydymui suaugusiesiems)
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	tretieji 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		3	4	5	Reikalinga tikslinti šį skaičių

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	409.487	545.983	682.479	Prognozuojama, kad vaistas Blinatumomab būtų skiriamas vidutiniškai 1,64 gydymo ciklo.

Tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga ši gydytojų specialistų informacija:

1. Kokia prognozuojama vidutinė vaisto Blinatumomab vartojimo trukmė (ciklais ir vaisto vartojimo dienomis/flakonais)? Pagal preparato charakteristikų santrauką galima atlikti 2 gydymo ciklus. Vieną gydymo ciklą sudaro 28 dienos (4 savaitės), kurio metu taikoma nuolatinė infuzija. Tarp gydymo ciklų daroma 14 dienų (2 savaitių) pertrauka, kurios metu vaistinio preparato neįvartojama. Pacientams, kurie po 2 gydymo ciklų pasiekė visišką remisiją (VR/VRh*), galima skirti ne daugiau kaip 3 papildomus konsoliduojamojo gydymo BLINCYTO ciklus, remiantis individualiu naudos ir rizikos santykio įvertinimu.
2. Kokias šiuo metu kompensuojamųjų vaistų gydymo schemas galėtų keisti Blinatumomab, nurodant skiriamų vaistų dozes ir vidutinį skiriamą kursų skaičių?
3. Koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistui Blinatumomab, atsižvelgiant į siūlomą kompensuoti indikaciją?