

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Ibrutinib
ATC kodas	L01XE27
Vaisto prekinis pavadinimas	IMBRUVICA 140 mg N90
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Lėtinė limfocitinė leukemija
Ligos kodas	C91.1
Gamintojo siūlomi apribojimai	Monoterapija skiriama lėtine limfocitine leukemija (LLL) sergantiems suaugusiesiems pacientams, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [];

Apmokėti centralizuotai [].

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	1.456	59
Cyclophosphamidum 1 g geriami kieti (lygiagretus importas)	L01AA01	48	4
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	2.239	63
Cyclophosphamidum 1 g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01	314	14
Chlorambucilum 10 mg geriami kieti	L01AA02	23.543	119
Fludarabinum 100 mg geriami kieti	L01BB05	75.746	68
Fludarabinum 10 mg injekciniai	L01BB05	531	1
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	863	39
Ibrutinibum 1 g geriami kieti	L01XE27	16.408	4
Rituximab	L01XC02	990.448	81
Obinutuzumab	L01XC15		

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti; 2016 m. išlaidų vaistui Obinutuzumab dar nebuvo.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2.888.558
--	-----------

*Pastaba: gyventojų skaičius 2016 m. pradžioje

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	treieji metai	
Ligotumas	61,7	1969	2004	2040	2016 m. IS Sveidra duomenimis, 1969 pacientams buvo nustatyta diagnozė C91.1.
Sergamumas	7,8	225	225	225	Bylos informacija (Sergamumas LLL Lietuvoje 2012 m. pabaigoje HESS (Hematologijos stebėsenos sistema) duomenimis buvo 7,8/100 tūkst.gyventojų)
Mirtingumas	9,65%	190	190	190	Bylos informacija (Metinis mirtingumas 9,65%, išskaičiuota pagal Brenner et al., 2008)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		2004	2040	2075	
		100%	102%	104%	Pacientų metinis procentinis augimas
		22	26	32	Pacientų skaičius prognozuojamas remiantis Lietuvos hematologų draugijos 2015-10-12 raštu Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai pateikta informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių Obinutuzumab. Daroma prielaida, kad bent pusė Obinutuzumab prognozuojamų pacientų galėtų būti gydomi Ibrutinib.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	22	26	32	
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	22	48	80	Prognozuojant antrų/trečių metų pacientų skaičių tai pat pridamas pirmų/antrų metų pacientų skaičius, nes daroma prielaida, kad vaistas bus vartojamas nuolatiniam gydymui.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	9%		4	7	RESONATE-2 tyrimo duomenimis, dėl nepageidaujamo poveikio gydymą nutraukė 9% pacientų.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		22	44	73	Prognozuojant antrų/trečių metų pacientų skaičių tai pat pridamas pirmų/antrų metų pacientų skaičius, nes daroma prielaida, kad vaistas bus vartojamas nuolatiniam gydymui.

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
Chlorambucilis su Obinutuzumab	600.846	600.846	792.024	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Ibrutinib prognozuojamas pacientų skaičius (nauji pacientai) būtų gydomi Chlorambuciliu su Obinutuzumab.

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
Ibrutinib	482.074	1.564.994	2.801.301	Prognozuojama, kad vaistas Ibrutinib galėtų būti skiriamas vietoj šiuo metu lėtinei limfocitinei leukemijai kompensuojamų gydymo Chlorambuciliu su Obinutuzumab.

Tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija, kokias šiuo metu kompensuojamas gydymo schemas galėtų keisti Ibrutinib (ar jis galėtų būti skiriamas vietoj/pakeičiamas Obinutuzumab, Rituximab ar kitomis schemomis, kokių santykiu, jei būtų keičiamas ne viena schema) bei prognozuojamas pacientų skaičius vaistui Ibrutinib, vidutinė gydymo trukmė šiuo vaistu, kiek pacientų kiekvienais metais nutrauks gydymą. Taip pat reikalinga suformuluoti aiškias Ibrutinib skyrimo sąlygas A sąraše, papildomai nurodant kokie specialistai gali skirti/ tęsti gydymą šiuo vaistu.