

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Venetoclaxum
ATC kodas	L01XX52
Vaisto prekinis pavadinimas	VENCLYXTO 100 mg N112; VENCLYXTO 100 mg N14; VENCLYXTO 100 mg N7; VENCLYXTO 50 mg N7; VENCLYXTO 10 mg N14
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
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	<p><i>Pagal registruotas indikacijas:</i> <i>Venclyxto</i> monoterapija skirta gydyti lėtinė limfocitinė leukemija (LLL) sergančius suaugusius pacientus, kuriems nustatyta 17p delecija ar TP53 mutacija ir kuriems gydymas B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais netinka arba nebuvo veiksmingas. <i>Venclyxto</i> monoterapija skirta gydyti LLL sergančius suaugusius pacientus, kuriems nėra nustatytos 17p delecijos ar TP53 mutacijos ir kuriems gydymas chemoinmunoterapija ir B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais nebuvo veiksmingas.</p>

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1g geriami kieti	L01AA01	1 163	49
Cyclophosphamidum 1 g geriami kieti (lygiagretus importas)	L01AA01	291	21
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	1 436	47
Cyclophosphamidum 1 g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01	618	27
Chlorambucilum 10 mg geriami kieti	L01AA02	31 484	133
Fludarabinum 100 mg geriami kieti	L01BB05	79 903	71
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	337	20
Ibrutinibum 1 g geriami kieti	L01XE27	3 425 844	111
Rituximab	L01XC02	740 232	74
Obinutuzumab	L01XC15	659 200	17

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti

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	trečiai 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
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	17	20	23	Pacientų skaičius prognozuojamas remiantis Lietuvos hematologų draugijos 2018-11-23 raštu Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai pateikta informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas vaistas Venetoclaxum (17-23 nauji pacientai per metus).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	17	20	23	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		17	20	23	

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
Lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti kompensuojamos schemos pagal Lėtinės limfoleukemijos protokolą (schemos: HDMP + R × 4-6, redHDMP ± R × 4-6; DHAP ± R × 2-4; CVP ± R × 4-6, CHOP ± R × 4-6)	162 638	191 339	220 039	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Venetoclaxum prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas šiuo metu kompensuojamomis gydymo schemomis pagal Lėtinės limfoleukemijos protokolą.

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
Venetoclaxum	1 081 966	2 594 616	3 120 466	