

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 N120
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Mantijos ląstelių limfoma
Ligos kodas	C83.1
Gamintojo siūlomi apribojimai	Monoterapija gydyti suaugusius pacientus, sergančius recidyvuojančia arba refrakterine mantijos ląstelių limfoma.

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	22	2
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	11	1
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	26	2
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	88	2
Rituximab	L01XC02	121 405	22

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) mantijos ląstelių limfomai (C83.1) gydyti.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 888 558
--	------------------

*Pastaba: gyventojų skaičius 2016 m.

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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 be PVM)	2017 m. pacientų skaičius
Rituximab C83.1	L01XC02	115624	22

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas	1,4	40	56	72	2016 m. IS Sveidra duomenimis, 40 pacientams buvo nustatyta diagnozė C83.1.
Sergamumas	0,6	16	16	16	Lietuvos hematologų draugijos 2018-02-06 raštu pateikta informacija: 2016 m. naujų mantijos ląstelių limfomos atvejų skaičius buvo 16.
Mirtingumas	5,8	167	167	167	Higienos instituto informacija: 2016 m. 167 asmenys nuo (C82-C85) ne Hodžkino limfomos mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		10	20	30	Pacientų skaičius prognozuojamas remiantis Lietuvos hematologų draugijos 2018-02-06 raštu Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijai pateikta informacija apie 2016 m. naujų mantijos ląstelių limfomos atvejų skaičių (16 atvejų). Daroma prielaida, kad apie 60% pacientų bus reikalingas gydymas Ibrutinib. Prognozuojant antrų/trečių metų pacientų skaičių tai pat pridedamas pirmų/antrų metų pacientų skaičius, nes daroma prielaida, kad vaistas bus vartojamas apie 14 mėnesių.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	10	20	30	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius			10	10	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		10	20	20	

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
Rituksimabas, Chlorambucilis su Rituksimabu arba FCR	97 254	97 254	97 254	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Ibrutinib prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomi Rituksimabu, Chlorambuciliu su Rituksimabu arba FCR schema.

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	526 193	630 100	630 100	