

**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:	Lėtine limfocitinė leukemija
Ligos kodas	C91.1
Gamintojo siūlomi apribojimai	Venclyxto derinyje su rituksimabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius lėtine limfocitine leukemija (LLL), kuriems prieš tai buvo taikytas bent vienas gydymas

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 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*	2 847 904
--	-----------

*Pastaba: 2017 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	70,3	2003	2032	2061	2017 m. IS Sveidra duomenimis, 2003 pacientams buvo nustatyta diagnozė C91.1.
Sergamumas	7,8	222	222	222	Bylos informacija (Sergamumas LLL Lietuvoje 2012 m. pabaigoje HESS (Hematologijos stebėsenos sistema) duomenimis buvo 7,8/100 tūkst.gyventojų)
Mirtingumas	9,65%	193	193	193	Bylos informacija (Metinis mirtingumas 9,65%, Išskaičiuota pagal Brenner et al., 2008)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		2032	2061	2090	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	15	18	21	Pacientų skaičius prognozuojamas remiantis Lietuvos hematologų draugijos 2015-09-30 raštu Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių, kuriems galėtų būti skiriamas vaistas Ibrutinib (10-15 fludarabinui atsparių pacientų), numatant, kad panašiam pacientų skaičiui būtų skiriamas ir Venetoclaxum. Kadangi Ibrutinib pradėtas kompensuoti 2016 m. pabaigoje, prognozuojama, kad pacientų skaičius augs apie 20 proc. kiekvienais metais.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	15	18	21	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		15	18	21	

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
Ibrutinib	3 425 844	3 425 844	3 425 844	Teikiamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos Ibrutinib, kompensuojamam pagal visas LLL indikacijas.

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	366 873	793 878	238 109	