

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI
ACALABRUTINIBUI (CALQUENCE), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Acalabrutinibas
ATC kodas	L01XE51
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Calquence (100 mg N60)
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Calquence skirtas suaugusių pacientų lėtinės limfocitinės leukemijos (LLL) monoterapijai, jei prieš tai taikytas bent vienas gydymas.
Ligos kodas	C91.1
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2022-12-23 raštu Nr. (23.1)2R-1992 pateiktą rekomendaciją)	Identiškos vaistinio preparato ibrutinibo, skiriamo antros eilės LLL pacientų gydymui, sąlygoms: •anksčiau taikytas LLL gydymas, kuriems gydymas fludarabinu netinka ir yra LLL gydymo indikacijos; •nustatyta 17p delecija arba TP53 mutacija ir yra LLL gydymo indikacijos.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2021 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2021 m. pacientų skaičius	Pastabos
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	532	19	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	186	5	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	778	11	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	577	8	
Chlorambucilum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA02	8 508	43	
Fludarabinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BB05	35 093	28	
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	505	13	
Ibrutinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 140 mg	L01EL01	3 463 673	235	
Ibrutinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 420 mg	L01EL01	6 998 645	261	
Venetoclaxum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XX52	2 010 000	71	
Venetoclaxum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg	L01XX52	2 030	42	
Venetoclaxum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01XX52	5 643	42	
Rituximab	L01FA01	188 510	126	
Obinutuzumab	L01FA03	179 810	12	
Intraveninis Žmogaus imunoglobulinas	J06BA02	85 095	11	
Pateikiama informacija apie 2021 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ir intraveninį žmogaus imunoglobuliną lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2021 m.	2 795 680			

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Ibrutinibas	10 462 318	10 462 318	10 462 318	10 462 318	10 462 318	Teikiamos 2021 m. išlaidos ibrutinibo kompensuojamoms LLL indikacijoms (ibrutinibo kompensuojamoji kaina konfidenciali).

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Acalabrutinibas	-61 002	-89 157	-119 658	-152 506	-187 699	