

## Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

## 1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Lorlatinibas
ATC kodas	L01XE44
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lorviqua 25 mg N90; Lorviqua 100 mg N30
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

## 2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Broncho ir plaučių piktybinis navikas
Ligos kodas	C34
Siūlomi apribojimai	<p>Pagal registruotą indikaciją (Lorviqua monoterapija skirta suaugusiems pacientams, sergantiems anaplastinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamu pažengusiu nesmulkiąsteliu plaučių vėžiu (NSLPV), gydyti, kai liga progresavo po terapijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•alektinibu arba ceritinibu kaip pirminiu ALK tirozinkinazės inhibitoriumi (TKI), arba</li> <li>•krizotinibu ir bent vienu kitu ALK TKI.)</li> </ul>

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	2020 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2020 m. pacientų skaičius	Pastabos
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	1 175 978	140	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	40 984	166	
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	792	20	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	6 891	12	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	20 551	18	
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	5 978	23	
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	6 457	55	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	11 924	46	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	13 688	62	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	2 073	21	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	16 753	188	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	26 200	176	
Nivolumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XC17	1 557 326	64	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg	L01XC32	3 105 905	147	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 840 mg	L01XC32	1 242 542	58	
Gefitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE02	177 877	79	
Erlotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE03	77 503	17	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01XE13	40 974	7	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01XE13	119 578	10	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01XE13	252 670	22	
Krizotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE16	144 183	4	
Ceritinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE28	87 264	3	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XE31	97 879	12	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XE31	6 243	1	
Alectinib 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE36	726 619	19	
Topotecanum 1 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1 mg	L01XX17	3 058	7	
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XX17	11 366	20	
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	32 812	344	
Filgrastimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	107 709	432	
Bevacizumab	L01XC07	1 459 547	60	
Pateikiama informacija apie 2020 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybiniam navikui gydyti				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 793 292			

\*2019 m. gyventojų skaičius

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Pemetreksedas+ciplatina, docetakselis +cisplatina/karboplatina	80 368	86 550	98 914	105 096	111 278	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei lorlatinibui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas chemoterapijos schemomis santykiu 70/30 pemetreksedas+ciplatina ar docetakselis +cisplatina/karboplatina (cisplatinos ir karboplatinos santykis 50/50).

**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)
<i>Lorlatinibas</i>	<b>522 802</b>	<b>563 018</b>	<b>643 449</b>	<b>683 664</b>	<b>723 880</b>	