

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARAU
PALBOCILIBUI (IBRANCE), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Palbociklidas
ATC kodas	L01XE33
Vaisto prekinis pavadinimas	IBRANCE 75 mg N21; IBRANCE 100 mg N21; IBRANCE 125 mg N21
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Krūties vėžys
Ligos kodas	C50
Siūlomi apribojimai	IBRANCE skirtas lokaliai progresavusiam arba metastazavusiam krūties vėžiui gydyti, kuriame yra hormonų receptorių (HR), o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių (HER2) rodmuo neigiamas, vaisto skiriamas: - kartu su fulvestrantu moterims, kurioms prieš tai taikyta endokrininė terapija. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono (LHAH) agonistu.

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	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	288	11
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	29 991	696
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	31 453	497
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	2 289	50
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	119	6
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	9	2
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	2 414	16
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	2 618	121
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	21 634	56
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	86 021	323
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	21 183	14
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	53 028	30
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	13 311	29
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	251 639	815
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	129 124	425
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	131 716	865
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	2 164	21
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	7 587	48
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	23 809	213
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	63 402	177
Tamoxifenum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	277 064	5 176
Fulvestrantum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02BA03	1 310 708	316
Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	107 718	1 303
Letrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG04	131 963	468
Exemestanum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG06	52 392	401
Trastuzumab emtansine*	L01XC14	2 553 487	53
Trastuzumabum*	L01XC03	4 962 965	489
Pertuzumab*	L01XC13	4 130 881	121

Pateikiama informacija apie 2019 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir endokrininės terapijos (ATC kodas L02) vaistus krūties vėžiui gydyti

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	1498593
--	---------

*2019 m. moterų skaičius

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)
	1 879 846	1 879 846	1 879 846	1 879 846	1 879 846	Pateikiamos 2019 metų PSDF biudžeto išlaidos aromatazės inhibitoriams ir antiestrogenams.

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>Palbociklibas</i> derinyje su fulvestrantu	-291 224	-332 827	-374 430	-416 034	-457 637	