

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Palbociklibas</b>
ATC kodas	<b>L01EF01</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Ibrance 75 mg N21; Ibrance 100 mg N21; Ibrance 125 mg N21</b>
Farmacinė forma	<b>Plévele dengtos tabletės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [x]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	Gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>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 aromatazės inhibitoriumi. Moterims, kurioms prasidėjusi premenopauzė arba perimenopauzė, endokrininę terapiją reikia derinti su luteinizuojančio hormono išsiskyrimą stimuliuojančio hormono (LHAH) agonistu.</b>
Ligos kodas	<b>C50</b>
Siūlomi apribojimai	

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 (A sąrašą) arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):**

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2020 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2020 m. pacientų skaičius	Pastabos
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	72	4	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	34 945	754	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	26 892	497	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	2 034	66	
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	675	6	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	2 307	81	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	12 605	45	
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	81 601	305	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	8 511	22	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	39 028	39	
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	7 750	34	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	254 610	948	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	85 512	322	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	102 150	800	
Epirubicin 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB03	46 199	202	
Ribociclibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EF02	1 590 188	186	
Abemaciclibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EF03	21 040	6	
Abemaciclibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EF03	231 655	51	
Abemaciclibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01EF03	2 338	2	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	2 324	22	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	11 834	76	
Eribulinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XX41	870 782	103	
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	21 689	199	
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	98 606	264	
Tamoxifenum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	328 258	5321	
Fulvestrantum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02BA03	1 120 758	436	
Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	104 279	1325	
Letrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG04	107 402	475	
Exemestanum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG06	47 338	364	
Trastuzumab emtansine*	L01XC14	2 950 114	59	
Trastuzumabum*	L01XC03	3 413 464	501	
Pertuzumab*	L01XC13	4 939 212	140	

Pateikiama informacija apie 2020 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 2020 m.	2 794 090
---	-----------

**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)
	3 553 256	3 553 256	3 553 256	3 553 256	3 553 256	Pateikiamos 2020 metų PSDF biudžeto išlaidos aromatazės inhibitoriams, antiestrogenams ir CDK inhibitoriams.

**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>Palbociclib</i> derinyje su aromatazės inhibitoriumi pomenopauziniu laikotarpiu	<b>2 460 024</b>	<b>5 286 472</b>	<b>6 564 173</b>	<b>7 350 992</b>	<b>8 137 811</b>	
<i>Palbociclib</i> derinyje su aromatazės inhibitoriumi premenopauziniu ar perimenopauziniu laikotarpiu	<b>-142 822</b>	<b>-301 512</b>	<b>-303 083</b>	<b>-331 668</b>	<b>-371 845</b>	