

**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:	Lėtinė limfocitinė leukemija
Ligos kodas	C91.1
Gamintojo siūlomi apribojimai	Venclyxto derinyje su rituksimabu yra skirtas gydyti suaugusius pacientus, sergančius lėtine limfocitine leukemija (LL), 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	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	1 086	49
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	531	15
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	743	24
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	618	16
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	309	11
Chlorambucilum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA02	33 969	129
Fludarabinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BB05	65 556	62
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	738	28
Ibrutinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE27	6 545 224	170
Rituximab	L01XC02	631 432	67
Obinutuzumab	L01XC15	1 174 656	32

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* 2 808 901

*Pastaba: 2018 m. gyventojų skaičius

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, FCR	833 166	1 658 714	2 622 908	Teikiamos išlaidos, jei vaistui Venetoclaxum prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomi Ibrutinib arba FCR schema (50/50, atsižvelgiant į LDH 2019-04-02 rašte pateiktą informaciją, kokį gydymą keistų Venetoclaxum).

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	1 159 113	2 726 954	2 611 064	Prognozuojama, kad Venetoclaxum kartu su Rituximab galėtų būti skiriamas vietoje šiuo metu kompensuojamo gydymo Ibrutinib ar FCR.