

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI ALEKTINIBUI (ALECENSA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Alektinibas</b>
ATC kodas	<b>L01ED03</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Alecensa 150 mg kietosios kapsulės N224 (4x56)</b>
Farmacinė forma	<b>Kietosios kapsulės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Alecensa skirtas suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas teigiamas anaplatinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu NSLPV ir kuriems yra didelė recidyvo rizika, adjuvantiniam gydymui monoterapija po radiklios naviko rezekcijos (atrankos kriterijai pateikiami 5.1 skyriuje).
Ligos kodas	<b>C34</b>
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	<b>Skiriamas kaip monoterapija anaplatinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu teigiamo NSLPV adjuvantiniam gydymui po radiklios naviko rezekcijos, kai yra didelė ligos atkryčio rizika. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėn.</b>

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):**

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2025 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2025 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	90	4	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	2 045	20	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	109	4	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	518	6	
Pemetreksedą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	302 159	338	
Gemcitabiną 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	28 089	89	
Vinkristiną 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	1 449	24	
Vinorelbiną 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	8 852	17	
Vinorelbiną 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	7 838	12	
Vinorelbiną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	10 347	52	
Etopozidą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	14 403	126	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD01	16 720	145	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	18 610	114	
Topotekanas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	9 324	23	
Doksorubiciną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	1 449	25	
Gefitinibą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EB01	14 963	11	
Afatimbas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01EB03	21 034	2	
Afatimbas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01EB03	78 032	5	
Afatimbas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB03	17 014	1	
Osimertinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB04	829 824	29	
Osimertinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 80 mg	L01EB04	7 619 266	189	
Ceritinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED02	8 658	1	
Alektinibą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED03	1 524 952	37	
Brigatinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 180 mg	L01ED04	235 331	9	
Brigatinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01ED04	2 498	2	
Brigatinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 90 mg	L01ED04	49 507	2	
Lorlatinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01ED05	60 764	5	
Lorlatinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	L01ED05	26 263	2	
Nintedanibą 100mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	42 244	8	
Nintedanibą 100mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	1 849	1	
Nintedanibą 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	110 116	24	
Nintedanibą 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	7 396	2	
Nivolumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	1 652 600	72	
Pembrolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	22 607 005	509	
Durvalumabas 100 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF03	1 812 775	71	
Atezolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg	L01FF05	3 137 610	157	
Atezolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1875 mg	L01FF05	2 114 012	89	
Atezolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 840 mg	L01FF05	1 076 410	33	
Cemiplimabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF06	120 007	12	
Ipilimumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FX04	753 480	50	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	8 379	96	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	56 756	486	
Bevacizumab	L01FG01	46 318	30	
Ramucirumab	L01FG02	329 685	30	
Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) plaučių piktybiniam navikui gydyti				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2025 m.	2 890 664			

**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 apmokamųjų 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)
<i>Cisplatina + etopozidas arba cisplatina + vinorelbinas.</i>	2 952	3 321	3 690	4 428	4 797	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei alektinibui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas adjuvantine chemoterapija cisplatina su etopozidu arba vinorelbinu 4 gydymo kursais.

**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>Alektinibas</i>	395 233	842 822	941 999	1 090 580	1 239 530	