

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos****PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *PIRTOBRUTINIBUI (JAYPIRCA)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS****1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Pirtobrutinibas</b>
ATC kodas	<b>L01EL05</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Jaypirca 100 mg plėvele dengtos tabletės N56</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Jaypirca monoterapija skirta gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinančia arba atsparia mantijos ląstelių limfoma (MLL), kurie pirmiau buvo gydyti Brutono tirozino kinazės (BTK) inhibitoriumi.</b>
Ligos kodas	<b>C83.1</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 (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	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	89	2	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	558	6	
Chlorambucilis 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA02	142	1	
Vinkristinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	446	8	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	471	8	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 420 mg	L01EL01	216 661	7	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 560 mg	L01EL01	2 110 228	44	
Rituksimabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FA01	27 456	22	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) mantijos ląstelių limfomai (C83.1) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2024 m.	2 885 891			

**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)
	–	–	–	–	–	Šiuo metu mantijos ląstelių limfomai po gydymo ibrutinibu specifinis gydymas nekompensuojamas.

**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)
<b>Pirtobrutinibas</b>	<b>711 779</b>	<b>818 546</b>	<b>925 313</b>	<b>1 032 080</b>	<b>1 138 847</b>	