

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ribociklibas
ATC kodas	L01EF02
Vaisto prekinis pavadinimas	Kisqali 200 mg plėvele dengtos tabletės N42
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Kisqali derinyje su aromatazės inhibitoriumi skirtas pacientų, sergančių ankstyvuju krūties vėžiu, kai nustatomas hormonų receptorių (HR) teigiamas ir žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) neigiamas rodmuo bei kai yra didelė recidyvo rizika, adjuvantiniam gydymui. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpį arba vyrams aromatazės inhibitorių reikia skirti kartu su liuteinizuojančių hormonų atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu.
Ligos kodas	C50
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas derinyje su aromatazės inhibitoriumi suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas ankstyvosios stadijos krūties vėžys su nustatytais hormonų receptoriais (HR) ir nenustatytais HER2 receptoriais ir metastazėmis limfmazgiuose ir yra didelė ligos atsinaujinimo rizika. Gydymas ribociklibu turi būti pradėtas per 12 mėnesių nuo pradinės endokrininės terapijos pradžios. Ribociklibas ir aromatazių inhibitorių skiriami ne ilgiau kaip 3 metus, vėliau gydymas tęsiamas taikant vien tik endokrininę terapiją iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo. Moterims prieš menopauzę arba perimenopauzės laikotarpį gydymą aromatazių inhibitoriais reikia skirti kartu su liuteinizuojančių hormonų atpalaiduojančio hormono 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 (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	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidai 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	167	9	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	40 906	790	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	14 955	472	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	2 573	65	
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	55	3	
Fluorouracilas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	433	35	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	711	17	
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	19 151	61	
Kapecitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	75 000	376	
Vinorelbinas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	3 236	10	
Vinorelbinas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	10 478	11	
Vinorelbinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	3 080	13	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	76	2	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	221 903	1123	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	62 007	315	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	62 494	869	
Epirubicin 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB03	1 817	4	
Epirubicinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB03	3 666	25	
Palbociklibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EF01	275 039	40	
Palbociklibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 125 mg	L01EF01	343 799	45	
Palbociklibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 75 mg	L01EF01	72 804	11	
Ribociklibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EF02	6 701 997	522	
Abemaciclibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EF03	404 594	86	
Abemaciclibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EF03	576 464	95	
Abemaciclibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01EF03	302 217	55	
Abemaciclibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EF03	1 352 292	125	
Abemaciclibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EF03	1 393 669	137	
Abemaciclibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01EF03	603 677	78	
Trastuzumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FD01	870 131	448	
Pertuzumabas / Trastuzumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg/600 mg	L01FY01	893 293	181	
Pertuzumabas / Trastuzumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 600 mg/600 mg	L01FY01	8 174 678	341	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	2 077	22	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	227	6	
Karbolplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	53 689	301	
Eribulinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XX41	1 190 090	120	
Megestrolis 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	16 686	187	
Goserelinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	242 398	725	
Tamoksifenas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	262 921	7313	
Fulvestrantas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02BA03	773 767	724	
Anastrozolas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	67 616	1674	
Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	0.00	0	
Letrozolas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG04	63 987	697	
Letrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG04	0.00	0	
Eksemestanas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG06	29 499	319	
Trastuzumab emtansine*	L01FD03	5 647 907	231	
Pertuzumab*	L01FD02	38 750	2	

Pateikiama informacija apie 2024 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 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)
Abemaciklibas su aromatazės inhibitoriais.	-	-	-	-	-	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos abemaciklibui neteikiamos, nes šio vaisto gydymo kaina yra konfidenciali.

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>Ribociklibas</i>	-237 165	-491 769	330 121	351 523	385 575	