

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

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Glofitamabas
ATC kodas	L01FX28
Vaisto prekinis pavadinimas	Columvi 2,5 mg 1mg/1ml 2,5 ml N1; Columvi 10 mg 1mg/1ml 10 ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Columvi derinant su gemcitabinu ir oksaliplatina skirtas recidyvavusia ar atsparia kitaip neapibrėžta difuzine didelių B ląstelių limfoma (KN DDBLL), sergančių suaugusių pacientų, kuriems negalima atlikti autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT), gydymui.
Ligos kodas	C83.3
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	2025 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2025 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	2 195	39	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	5 014	78	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	3 341	48	
Gemcitabiną 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	502	2	
Vinkristiną 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	8 090	111	
Etopozidą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	36	1	
Doksorubiciną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	7 517	117	
Ibrutinibą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 560 mg	L01EL01	18 382	1	
Rituksimabą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FA01	218 915	180	
Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) difuzinei didelių B ląstelių limfomai (C83.3) 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 apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	L01FX28	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Rituksimabas, gemcitabinas.	45 231	48 462	51 693	54 924	58 154	Teikiamos išlaidos, jei glofitamabui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomi chemoimunoterapija R-GemOx (rituksimabas, gemcitabinas ir oksaliplatina (nekompensuojama) vidutiniškai 8 ciklus.

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)
Glofitamabas	0	0	0	0	0	