Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	**Ibrutinibas**
ATC kodas	**L01EL01**
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	**Imbruvica 140 mg N30; Imbruvica 420 mg N30; Imbruvica 560 mg N30**
Farmacinė forma	**Plėvele dengtos tabletės**
Skirtas	**Ambulatoriniam gydymui [x]**
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	IMBRUVICA derinys su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu, vinkristinu ir prednizolonu (IMBRUVICA + R-CHOP) kaitaliojant su R-DHAP (arba R-DHAOx) be IMBRUVICA, ir toliau skiriant IMBRUVICA monoterapiją, yra skirtas mantijos ląstelių limfoma (MLL) sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (AKLT), gydymui.
Ligos kodas	**C83.1**
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2026-10-01 el. laišku pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	**Skiriamas derinyje su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu, vinkristinu ir prednizolonu (ibrutinibas + R-CHOP) kaitaliojant su R-DHAP (arba R-DHAOx) be ibrutinibo, ir toliau skiriant ibrutinibo monoterapiją, mantijos ląstelių limfoma (MLL) sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų autologinė kamieninių ląstelių transplantacija gydymui, laikantis Preparato charakteristikų santraukoje nurodyto dozavimo plano.**

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
Ciklofosfamidas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	33	1	
Ciklofosfamidas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	162	4	
Ciklofosfamidas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	239	5	
Chlorambucilis 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA02	453	2	
Vinkristinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	342	8	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	295	7	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 140 mg	L01EL01	5 293	1	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 420 mg	L01EL01	152 781	5	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 560 mg	L01EL01	1 691 295	42	
Rituksimabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FA01	32 072	27	
Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) mantijos ląstelių limfomai (C83.1) 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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
R-CHOP	15 060	16 219	18 536	19 694	19 694	Šiuo metu ambulatoriniam gydymui nėra specifinių kompensuojamųjų vaistų mantijos ląstelių limfoma sergančių ir prieš tai negydytų suaugusių pacientų, kuriems tiktų AKLT, gydymui. Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, keliant prielaidą, kad ibrutinibui prognozuojamas pacientų skaičius galėtų būti gydomas R-CHOP 3 gydymo 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)
Ibrutinibas	**569 548**	**1 296 818**	**1 664 834**	**1 831 317**	**1 918 940**	