

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Daratumumabas
ATC kodas	L01FC01
Vaisto prekinis pavadinimas	DARZALEX 1800 mg injekcinis tirpalas 15 ml N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Daratumumabas derinant su borteomibu, lenalidomidu ir deksametazonu gydymui suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma.
Ligos kodas	C90.0
Siūlomi apribojimai	Daratumumabas derinant su borteomibu, lenalidomidu ir deksametazonu gydymui suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma, ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.

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
Deksametazonas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	8 247	273	
Deksametazonas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	5 740	251	
Prednizolonas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	1 002	117	
Ciklofosfamidą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	779	32	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	299	4	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	2 236	27	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	3 434	44	
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	325	19	
Melfalanas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA03	12 838	106	
Borteomibas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XG01	48 992	267	
Borteomibum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XG01	2 599	50	
Karfilzomibas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 60 mg	L01XG02	5 028 296	151	
Filgrastimas 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	27 538	174	
Talidomidą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX02	67 322	103	
Lenalidomidą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX04	380 218	246	
Pomalidomidą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX06	2 191 623	49	
Pamidrono rūgštis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA03	1 345	3	
Acidum Zoledronicum 1mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	3 461	159	
Zoledrono rūgštis 1mg, infuziniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	4 870	5	
Zoledrono rūgštis 1mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	12 670	322	
Žmogaus normalusis imunoglobulinas*	J06BA02	38 654	12	
Daratumumab*	L01XC24	7 642 218	204	
*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)
Daratumumabas derinant su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu	5 233 609	8 532 366	11 974 253	14 043 245	14 690 772	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei daratumumabui derinant su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomi daratumumabu derinant su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu (vidutiniškai 41,84 mėn. gydymo kursu, remiantis klinikinio tyrimo ALCYONE vidutine gydymo trukme).

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)
Daratumumabas derinant su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu	-524 890	-326 984	-118 648	177 742	191 928	