

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Elranatamabas</b>
ATC kodas	<b>L01FX32</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>ELREXFIO 40 mg/ml injekcinis tirpalas 1,1 ml N1; ELREXFIO 40 mg/ml injekcinis tirpalas 1,9 ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>Injekcinis tirpalas (skirtas poodinėms injekcijoms)</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	<b>Gydymui dienos stacionare [X]</b>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	ELREXFIO skiriamas kaip monoterapija suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma, kuriems prieš tai buvo taikyti ne mažiau kaip trys gydymo būdai, įskaitant imunomoduliatorių, proteosomos inhibitorių ir antikūnus prieš CD38 antigeną, ir kurių liga progresavo po paskutinio gydymo.
Ligos kodas	<b>C90.0</b>
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	<b>Skiriamas monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia daugine mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomoduliatoriumi, proteosomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo.</b>

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
Deksametazonas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	9 863	324	
Deksametazonas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	3 288	263	
Prednizolonas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	1 570	109	
Ciklofosfamidą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	1 350	21	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	316	4	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	1 592	24	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	3 225	41	
Melfalanas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA03	13 643	102	
Daratumumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FC01	21 109 381	463	
Bortezomibas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XG01	82 594	398	
Karfilzomibas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 60 mg	L01XG02	3 981 183	134	
Talidomidą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX02	89 432	123	
Lenalidomidą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX04	408 401	335	
Pomalidomidą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX06	627 441	33	
Pamidrono rūgštis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA03	1 327	1	
Zoledrono rūgštis 1mg, infuziniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	3 651	7	
Zoledrono rūgštis 1mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	16 960	335	
Žmogaus normalusis imunoglobulinas*	J06BA02	90 301	22	
Daratumumab*	L01XC24	1 874 111	183	
*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai				
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)
Teklistamabas	*	*	*	*	*	*Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos teklistamabui neteikiamos, nes teklistamabo kompensuojama kaina 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)
<b>Elranatamabas</b>	*PSDF biudžeto išlaidos mažinamos	*PSDF biudžeto išlaidos mažinamos	*PSDF biudžeto išlaidos mažinamos	*PSDF biudžeto išlaidos mažinamos	*PSDF biudžeto išlaidos mažinamos	*PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistui elranatamabui ir vaistui teklistamabui. Vaisto teklistamabo kaina yra konfidenciali, todėl prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų pokytis neteikiamas.