

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI
DARATUMUMABUI (DARZALEX), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ 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:	DARZALEX yra skirtas derinant su ciklofosfamidu, bortezomibu ir deksametazonu suaugusiųjų pacientų, kuriems naujai buvo diagnozuota sisteminė AL amiloidozė, gydymui.
Ligos kodas	E85.8, E85.9.
Siūlomi apribojimai	Gydymas skiriamas gydytojo hematologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas

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) (preliminarūs duomenys)	2025 m. pacientų skaičius (preliminarūs duomenys)	Pastabos
Deksametazonas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	25	3	
Deksametazonas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	22	3	
Ciklofosfamidą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	39	1	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	283	1	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	122	2	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	41	2	
Bortezomibas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XG01	761	4	
Pateikiama informacija apie 2025 m. pagal A sąrašą kompensuotus vaistus sisteminiai lengvųjų grandinių amiloidozė (E85.8, E85.9) 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)
Bortezomibas, ciklofosfamidai ir deksametazonas	11 710	12 242	12 774	13 839	14 371	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei daratumumabui derinant su bortezomibu, ciklofosfamidų ir deksametazonu prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomi bortezomibu, ciklofosfamidų ir deksametazonu vidutiniškai 6 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)
Daratumumabas (derinant su bortezomibu, ciklofosfamidų ir deksametazonu)	2 137 471	3 256 897	3 400 521	3 641 304	3 831 395	