

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Darolutamidas
ATC kodas	L02BB06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	NUBEQA 300 mg N112
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Nubeqa skirtas gydyti suaugusiems vyrams, sergantiems: -metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV), kartu skiriant androgenų deprivacijos terapiją.
Ligos kodas	C61
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas derinyje su androgenų deprivacijos terapija metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (m-HJPV) gydymui suaugusiems vyrams.

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, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	118	5	
Fluorouracilą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	283	1	
Gemcitabiną 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	41	1	
Kapecitabiną 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	119	3	
Etopozidą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	598	5	
Paklitakselį 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD01	114	1	
Docetakselį 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	69 697	287	
Kabazitakselį 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD04	294 275	67	
Kabozantinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EX07	8 003	1	
Pembrolizumabą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	15 041	2	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	1 481	12	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	181	3	
Olaparibą 1 g, geriami kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XK01	38 542	3	
Olaparibą 1 g, geriami kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01XK01	169 819	9	
Niraparibą ir abiraterono acetatą 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg/500 mg	L01XK52	67 897	3	
Megestrolis 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	12 483	110	
Leuporeliną 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 22,5 mg	L02AE02	186 332	549	
Leuporeliną 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 45 mg	L02AE02	152 724	372	
Leuporeliną 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 7,5 mg	L02AE02	30 443	362	
Gosereliną 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	101 413	319	
Triptoreliną 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 11,25 mg	L02AE04	874 860	2 480	
Triptoreliną 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 22,5 mg	L02AE04	1 228 971	1 701	
Triptoreliną 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 3,75 mg	L02AE04	292 832	1 529	
Tamoksifeną 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	29	1	
Bikalutamidas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB03	27 594	1 738	
Enzalutamidas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB04	1 312 617	82	
Apalutamidas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 240 mg	L02BB05	2 276 230	119	
Apalutamidas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 60 mg	L02BB05	3 494 799	179	
Darolutamidas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB06	3 768 180	242	
Abirateronas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BX03	403 738	651	
Relugoliksą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 120 mg	L02BX04	69 460	194	
Radžio Ra 223 dichloridas	V10XX03	580 065	43	
Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius antinavikinius (ATC kodas L01), endokrininės terapijos (ATC kodas L02) ir radiofarmacinius ((ATC kodas V10) vaistus prostatos vėžiui 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)
Apalutamidas su androgenų deprivacijos terapija, darolutamidas su docetakseliu ir androgenų deprivacijos terapija.	*	*	*	*	*	*Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamam gydymui neteikiamos, nes apalutamido 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)
<i>Darolutamidas</i>	*PSDF biudžeto išlaidos didinamos	*PSDF biudžeto išlaidos didinamos	*PSDF biudžeto išlaidos mažinamos	*PSDF biudžeto išlaidos mažinamos	*PSDF biudžeto išlaidos mažinamos	*PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistui darolutamidui su androgenų deprivacijos terapija ir vaistams apalutamidui su androgenų deprivacijos terapija arba darolutamidui su docetakseliu ir androgenų deprivacijos terapija. Vaisto apalutamido kaina yra konfidenciali, todėl prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų pokytis neteikiamas.