

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

| | |
|---|---|
| Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | Teklistamabas |
| ATC kodas | L01FX24 |
| Vaisto prekinis pavadinimas | Tecvayli 10 mg/ml injekcinis tirpalas 3 ml N1; Tecvayli 90 mg/ml injekcinis tirpalas 1,7 ml N1 |
| Farmacinė forma | Injekcinis tirpalas (skirtas poodinėms injekcijoms) |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui [] |
| | Stacionariniam gydymui [X] |
| | Gydymui dienos stacionare [X] |

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

| | |
|-------------------------------|--|
| Indikacijos pavadinimas: | TECVAYLI kaip monoterapija yra skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia dauginė mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu. |
| Ligos kodas | C90.0 |
| VVKT siūlomos skyrimo sąlygos | Skiriamas monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems atsinaujinusia ir atsparia dauginė mieloma, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai tris gydymo kursus, įskaitant gydymą imunomodulatoriumi, proteasomos inhibitoriumi ir antikūnu prieš CD38, ir kuriems pasireiškė ligos progresavimas paskutiniojo gydymo metu. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo. |

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [];

Apmokėti centralizuotai [X].

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 | |
| Bortezomibas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo | L01XG01 | 48 992 | 267 | |
| Bortezomibum 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) |
|--|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|--|
| Pomalidomidas, deksametazonas | 722 279 | 820 050 | 938 037 | 1 072 383 | 1 219 647 | Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei teklistamabui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pomalidomidu ir deksametazonu vidutiniškai 7 ciklus, keliant prielaidą, kad pomalidomido bazinė kaina per metus sumažės apie 5 procentus. |

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) |
|---|------------------|------------------|------------------|-------------------|------------------|---|
| Teklistamabas | 4 007 403 | 4 832 496 | 5 868 090 | 7 118 041 | 8 585 790 | Jeigu būtų apmokamas centralizuotai |