

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Iksazomibas</b>
ATC kodas	<b>L01XG03</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Ninlaro 2,3 mg N3; Ninlaro 3 mg N3; Ninlaro 4 mg N3.</b>
Farmacinė forma	<b>Kietosios kapsulės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	Gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.</b>
Ligos kodas	<b>C90.0</b>
Siūlomi apribojimai	

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	2020 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2020 m. pacientų skaičius	Pastabos
Dexamethasonum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	18 619	173	
Dexamethasonum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	709	16	
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	395	38	
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	2 334	63	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	575	8	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	3 344	31	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	3 718	44	
Melphalanum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA03	6 980	24	
Carfilzomibum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 60 mg	L01XG02	1 533 774	66	
Filgrastimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	23 588	90	
Lenalidomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX04	1 584 204	164	
Pomalidomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX06	362 447	16	
Acidum pamidronicum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 15 mg	M05BA03	11 090	39	
Acidum Zoledronicum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	19 803	236	
Acidum Zoledronicum 1mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	691	4	
Žmogaus normalusis imunoglobulinas*	J06BA02	7 220	2	
Daratumumab*	L01XC24	174 665	9	
Bortezomib*	L01XG01	50 647	287	
*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2020 m.)		2 794 090		

**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)
Karfilzomibas, lenalidomididas, deksametazonas	3 137 306	3 137 306	3 137 306	3 137 306	3 137 306	Teikiamos 2020 m. PSDF biudžeto išlaidos karfilzomibui, lenalidomidui, deksametazonui dauginei mielomai gydyti (karfilzomibo kompensuojamoji 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>Iksazomibas</i>	<b>-1 334 354</b>	<b>-1 180 837</b>	<b>-1 261 894</b>	<b>-1 376 310</b>	<b>-1 517 745</b>	Jei iksazomibas būtų skiriamas ne ilgiau kaip 24 ciklus.
<i>Iksazomibas</i>	<b>-1 334 354</b>	<b>-1 672 917</b>	<b>-1 790 880</b>	<b>-1 942 201</b>	<b>-2 132 844</b>	Jei iksazomibas būtų skiriamas ne ilgiau kaip 18 ciklų.