

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Daratumumab
ATC kodas	L01XC24
Vaisto prekinis pavadinimas	Darzalex 100mg/5ml N1; Darzalex 400mg/20ml N1
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Dauginė mieloma
Ligos kodas	C90.0
Siūlomi apribojimai	Skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems buvo naujai diagnozuota dauginė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
---	-----------	---	---------------------------

Dexamethasonum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	303	22
Dexamethasonum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	1	1
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	32	4
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	110	9
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	19	2
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	124	11
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	390	9
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	28	2
Melphalanum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA03	1 369	4
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	211	2
Filgrastimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	2 285	16
Lenalidomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX04	254 116	19
Bortezomib injekciniai*	L01XX32	45 221	105
Pastaba: pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) bei gliukokortikoidus (H02AB) dauginai mielomai gydyti. *centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 795 141
--	-----------

*Pastaba: 2018 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas		6 192	6 450	6 708	2018 m. Higienos instituto duomenys apie sergančių asmenų skaičių, kuriems diagnozuoti

					limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių navikai (diagnozių grupės pagal TLK-10-AM klasifikaciją: C81-C96).
Sergamumas		798	798	798	2018 m. Higienos instituto duomenys apie naujai susirgusių asmenų skaičių, kuriems diagnozuoti limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių navikai (diagnozių grupės pagal TLK-10-AM klasifikaciją: C81-C96).
Mirtingumas		540	540	540	Higienos instituto duomenys apie 2017 m. mirties atvejus, kurių priežastys buvo C81-96 - limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių navikai.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		619	645	671	Dauginė mieloma vidutiniškai sudaro apie 10 proc. visų limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių navikų (Hartmut Goldschmidt et al. 2019)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		65	65	65	Remiantis Lietuvos hematologų draugijos 2018-11-09 rašte Nr. (1.2.10.4-253)10-7590 „Dėl vaistų dauginės mielomos gydymui kompensavimo“ pateikta informacija - prognozuojama, kad naujai daugine mieloma susirgusių pacientų, kuriems netinka autologinė

					kamieninių ląstelių transplantacija kasmet galėtų būti apie 65 asmenis.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		13	13	13	Klinikinėje praktikoje vaistinis preparatas <i>bortezomib</i> I eilės gydymui skiriamas apie 50 proc. visų atvejų. Apie 20 proc. iš jų gydomi <i>bortezomib</i> , <i>melfalan</i> ir <i>prednizolon</i> deriniu (Kwee Yong et al. 2016).
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius		-	-	13	Remiantis klinikinio tyrimo ALCYONE (ClinicalTrials.gov ID:NCT02195479) analizės duomenimis - prognozuojama, kad trečiaisiais metais gydymą nutrauks visi jį pradėję pacientai (tyrimas atliktas su pacientų grupe, kuriems buvo skirtas darutumumab, <i>bortezomib</i> , <i>melfalan</i> ir <i>prednizolon</i> derinys, šių pacientų gydymo trukmės mediana buvo 25,2 mėn.).
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		13	26	26	Prognozuojama gydymo šiuo vaistiniu preparatu trukmė 25,2 mėnesiai.

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	10 140	20 280	21 294	vidutinės PSDF išlaidos iki šiol skiriamo kompensuojamojo gydymo vaistais: <i>bortezomib</i> , <i>prednizolon</i> ir <i>melfalan</i> .

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<i>Daratumumab</i>	1 243 868	2 013 882	2 132 346	