

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
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 20mg/ml 100/mg/5ml N1
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Dauginė mieloma
Ligos kodas	C90.0
<i>Gamintojo siūlomi apribojimai</i>	Derinyje su bortezomibu ir deksametazonu gydyti daugine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija.
LDH 2018-10-17 raštu Nr. 2018/10-19 Komisijai pateikti siūlomi apribojimai	Derinyje su deksametazonu ir bortezomibu ar lenalidomidu skiriamas pacientams, kurie jau buvo gydyti dėl dauginės mielomos ir jų liga progresavo gydymo metu ar per 6 mėnesius nuo gydymo pabaigos (laikas be gydymo (ang.treatment free interval) (TFI)) < 6 mėn. Ligos progresija ar atkrytis turėtų būti nustatyti pagal IMWG (angl. International Myeloma Working Group) kriterijus.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai [X].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų 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	3 670	103
Dexamethasonum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	32	10
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	716	67
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	1 935	88
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	1 963	78
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	6 296	99
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	1 739	52
Melphalanum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA03	11 672	38
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	41 853	124
Lenalidomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX04	2 490 422	100
Acidum pamidronicum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA03	88 949	222
Acidum Zoledronicum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	738	22
Acidum Zoledronicum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	107	1
Bortezomib*	L01XX32	45 221	105

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	3 003 641
---	-----------

*Pastaba: 2012 m.gyventojų skaičius

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
	2 535 643	2 535 643	2 535 643	Teikiamos 2018 m. PSDF biudžeto išlaidos Lenalidomide ir Bortezomib

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 (Darzalex)</i>	4 532 553	4 738 578	4 738 578	