

## VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

## 1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Darolutamidum</b>
ATC kodas	<b>L02BB06</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Nubeqa 300 mg N112</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Skirtas	<b>ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

## 2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	NUBEQA skirtas nemetastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio (nmKAPV) gydymui suaugusiems vyrams, kuriems yra didelė metastazinės ligos išsivystymo rizika.
Ligos kodas	<b>C61</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	2021 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2021 m. pacientų skaičius	Pastabos
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	71 106	237	
Cabazitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD04	872 652	65	
Leuprorelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 22,5 mg	L02AE02	7 239	23	
Leuprorelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 7,5 mg	L02AE02	531	6	
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	184 383	492	
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 11,25 mg	L02AE04	1 085 312	2654	
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 22,5 mg	L02AE04	768 841	1014	
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, pailginto atpalaidavimo, 3,75 mg	L02AE04	377 451	1480	
Triptorelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE04	4	1	
Bicalutamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB03	41 165	1586	
Enzalutamidas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB04	913 817	115	
Apalutamidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BB05	333 852	34	
Abirateronum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BX03	6 466 520	388	
Radžio Ra 223 dichloridas*	V10XX03	468 513	36	

Teikiama informacija apie 2021 m. kompensuojamuosius antinavikinius (ATC kodas L01), endokrininės terapijos (ATC kodas L02) ir radiofarmacinius (ATC kodas V10) vaistus prostatos vėžiui gydyti.  
\*Centralizuotai apmokamas vaistas.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2021 m.) 2 795 680

**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 vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	1 524 302	3 048 604	4 572 906	5 081 022	5 081 022	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui Apalutamidui (Erleada), jei būtų gydomi 46-184 pacientai.

**10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Darolutamidas	-61 042	-122 084	-183 126	-240 994	-240 994	PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams Darolutamidui (Nubeqa) ir Apalutamidui (Erleada).