

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
LENALIDOMIDUM (LENALIDOMIDE ALVOGEN), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ
SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Lenalidomidum
ATC kodas	L04AX04
Vaisto prekinis pavadinimas	Lenalidomide Alvogen 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg N21
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Dauginė mieloma
Ligos kodas	C90.0
Siūlomi apribojimai	Lenalidomide Alvogen monoterapija skirta naujai diagnozuota daugine mieloma sergančių suaugusių pacientų, kuriems buvo atlikta autologinė kaulieninių ląstelių transplantacija, palaikomajam gydymui. Lenalidomide Alvogen derinys su kitais vaistais (deksametazonu, melfalanu ir prednizonu) skirtas anksčiau negydyta daugine mieloma sergančių suaugusių pacientų, kurie nėra tinkami transplantacijai, gydymui.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius
Lenalidomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX04	1 706 810	114
Dexamethasonum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	12 481	103
Dexamethasonum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	201	10
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	594	67
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	2 197	140
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	773	10
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	3 116	33
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	6 102	71
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	348	49
Melphalanum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA03	11 866	38
Acidum pamidronicum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 15 mg	M05BA03	27 189	222
Acidum Zoledronicum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	21 958	22
Acidum Zoledronicum 1mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M05BA08	138	1
Bortezomib*	L01XX32	60 781	136
*Centralizuotai apmokamas vaistinis preparatas			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 794 184		

*2019 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	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos
Lenalidomidas Bortezomibas	1 767 591	1 767 591	1 767 591	1 767 591	1 767 591	Teikiamos 2019 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams lenalidomidui ir bortezomibui.

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	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos
Gydymas vaistu lenalidomidu pacientams, kuriems atlikta AKLT	350 267	743 909	784 063	824 835	864 990	
Gydymas vaistu lenalidomidu pacientams, kurie netinkami AKLT	150 228	192 435	201 681	210 927	220 173	
Iš viso:	500 495	936 344	985 744	1 035 762	1 085 163	