

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *DURVALUMABUI (IMFINZI)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Durvalumabas</b>
ATC kodas	<b>L01FF03</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>IMFINZI 50 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui 10 ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>Koncentratas infuziniam tirpalui</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	<b>ar gydymui dienos stacionare [X]</b>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	IMFINZI derinys su gemcitabinu ir cisplatina yra skirtas suaugusiųjų neoperuotino arba metastazavusio tulžies takų vėžio (angl. biliary tract cancer, BTC) pirmos eilės gydymui.
Ligos kodas	<b>C22.1, C23, C24.0, C24.8, C24.9</b>
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas derinyje su gemcitabinu ir platinos preparatais suaugusiųjų neoperuotino arba metastazavusio tulžies takų vėžio, įskaitant intrahepatinio tulžies latako karcinomą, tulžies pūslės piktybinį naviką, ekstrahepatinio tulžies latako piktybinį naviką, tulžies latakų išplitusį piktybinį naviką, ir nepatikslinto tulžies takų piktybinio naviko pirmos eilės gydymui.

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	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ifosfamidus 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA06	1 959	1	
Fluorouracilas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	895	11	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	844	4	
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	36 280	114	
Kapecitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	6 543	40	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	837	4	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	136	1	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	100	1	
Everolimuzas 10mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EG02	784	1	
Durvalumabas 100 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF03	71 895	5	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	6 688	92	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	1 230	34	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	940	11	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) tulžies takų vėžiui (C22.1, C23, C24.0, C24.8, C24.9) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2024 m.		2 885 891		

**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)
<i>Gemcitabinas, cisplatina</i>	62 733	75 712	87 610	94 099	100 589	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei durvalumabui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas kompensuojamaisiais vaistais (gemcitabinu ir cisplatina vidutiniškai 8 ciklus).

**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>Durvalumabas</i>	<b>2 001 626</b>	<b>2 415 756</b>	<b>2 795 375</b>	<b>3 002 440</b>	<b>3 209 504</b>	Durvalumabas derinyje su gemcitabinu ir cisplatina būtų skiriamas vietoje kompensuojamosios chemoterapijos (gemcitabinu ir cisplatina)