

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Durvalumabas
ATC kodas	L01XC28
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Imfinzi 50 mg/ml 2,4 ml N1; Imfinzi 50 mg/ml 10 ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	IMFINZI derinys su etopozidu ir karboplatina arba cisplatina yra skirtas suaugusiųjų išplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC) pirmos eilės gydymui.
Ligos kodas	C34
Siūlomi apribojimai	IMFINZI derinys su etopozidu ir karboplatina yra skirtas suaugusiųjų išplitusio smulkialąstelinio plaučių vėžio (angl. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC) 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	2020 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2020 m. pacientų skaičius	Pastabos
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	33	2	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	1 770	20	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	40	3	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	9	1	
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	1 175 978	140	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	40 984	166	
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	792	20	
Vinorelbium 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	6 891	12	
Vinorelbium 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	20 551	18	
Vinorelbium 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	5 978	23	
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	6 457	55	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	11 924	46	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	13 688	62	
Topotecanum 1 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1 mg	L01CE01	3 058	7	
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	11 366	20	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	2 073	21	
Gefitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EB01	177 877	79	
Erlotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EB02	77 503	17	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01EB03	40 974	7	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01EB03	119 578	10	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB03	252 670	22	
Osimertinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB04	66 901	3	
Osimertinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 80 mg	L01EB04	803 427	28	
Krizotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED01	144 183	4	
Ceritinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED02	87 264	3	
Alectinib 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED03	726 619	19	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	64 883	12	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	6 243	1	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	16 753	188	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	26 200	176	
Nivolumabas	L01XC17	1 557 326	64	
Pembrolizumab 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XC18	1 047 420	51	
Durvalumabum 100 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XC28	631 707	25	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg	L01XC32	3 105 905	147	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 840 mg	L01XC32	1 242 542	58	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XE31	32 997	8	
Bevacizumab	L01XC07	1 441 188	103	
Ramucirumab	L01XC21	98 475	11	
Pateikiama informacija apie 2020 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) plaučių piktybiniam navikui gydyti				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2020 m.)		2 794 090		

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)
Atezolizumabas+etopozidas+karboplatina	–	–	–	–	–	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos neteikiamos, nes atezolizumabo kaina yra konfidenciali.

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>	-36 297	-55 118	-76 628	-76 628	-76 628	