

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Regorafenib</b>
ATC kodas	<b>L01XE21</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Stivarga 40 mg N84</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Kepenų ląstelių karcinoma</b>
Ligos kodas	<b>C22.0</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Pagal indikaciją (monoterapijai, skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems kepenų ląstelių karcinoma (KLIK), kuriems prieš tai buvo taikytas gydymas sorafenibu)</b>

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	215	4
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	693	2
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	954	2
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	538	4
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	95	2
Sorafenibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE05	905 257	76
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	2 023	18
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	228	2
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	1 918	2
<b>*Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) kepenų ląstelių karcinomai (C22.0) gydyti</b>			
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
<i>Sorafenib</i>	905 257	905 257	905 257	Nurodomos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistui Sorafenib.

**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>Regorafenib</i>	271 700	307 927	344 153	