

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Osimertinibas</b>
ATC kodas	<b>L01EB04</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>TAGRISSO 40 mg plėvele dengtos tabletės N30; TAGRISSO 80 mg plėvele dengtos tabletės N30</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:	TAGRISSO monoterapija suaugusių pacientų IB-IIIa stadijų nesmulkiają plaučių vėžio (angl. non-small cell lung cancer, NSCLC), turinčio epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. epidermal growth factor receptor, EGFR) 19 egzono delecijas arba 21 egzono (L858R) substitucijos mutacijas, adjuvantiniam gydymui po visiškos naviko rezekcijos.
Ligos kodas	C34
Siūlomi apribojimai	Adjuvantiniam IB-IIIa stadijų NSPLV pacientų gydymui po visiškos naviko rezekcijos, kuriems nustatyta EGFR mutacija.

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
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	33	1	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	1 663	29	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	134	5	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	180	5	
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	680 125	171	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	31 084	365	
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	852	25	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	3 646	8	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	29 069	21	
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	2 839	31	
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	11 065	128	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	9 823	133	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	11 933	133	
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	14 886	34	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	2 301	32	
Gefitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EB01	65 214	73	
Erlotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EB02	38 291	6	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01EB03	60 897	4	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01EB03	103 397	8	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB03	235 403	17	
Osimertinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB04	182 168	9	
Osimertinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 80 mg	L01EB04	1 914 955	67	
Krizotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED01	56 397	2	
Ceritinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED02	93 046	3	
Alectinib 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED03	909 573	23	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	135 446	23	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	25 737	4	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	7 908	1	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	1 977	1	
Nivolumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	1 186 598	48	
Pembrolizumab 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	5 257 340	170	
Durvalumabum 100 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF03	1 018 509	44	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg	L01FF05	4 146 009	202	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 840 mg	L01FF05	1 376 762	56	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	15 866	171	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	39 261	318	
Durvalumabum 100 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XC28	290 360	21	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XE31	9 509	4	
Bevacizumab	L01FG01	522 065	81	
Ramucirumab	L01FG02	161 499	15	
Pateikiama informacija apie 2021 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) plaučių piktybiniam navikui gydyti				
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 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)
	-	-	-	-	-	Vaistinių preparatų, kurių įsigijimo išlaidos yra kompensuojamos PSDF biudžeto lėšomis, atsižvelgiant į siūlomą kompensuoti gydymo indikaciją, nėra.

**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>Osimertinibas</i>	1 633 797	3 267 595	4 838 554	4 838 554	4 838 554	