

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

1. Duomenys apie vaistinių preparatų:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Durvalumab
ATC kodas	L01XC28
Vaisto prekinis pavadinimas	IMFINZI 120 mg/2,4 ml N1 IMFINZI 500 mg/10 ml N1
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Broncho ir plaučių piktybinis navikas
Ligos kodas	C34
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotą indikaciją (monoterapija skirta suaugusiųjų lokaliai progresavusio, neoperuotino nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (angl. non-small cell lung cancer, NSCLC) gydymui, kai programuojamos ląstelių žūties ligando Nr. 1 (angl. programmed cell death-ligand 1, PD-L1) raiška nustatyta $\geq 1\%$ navikinių ląstelių ir onkologinė liga neprogresavo po chemoterapijos, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų ir spindulinio gydymo).

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	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	1 249 652	154
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	86 605	268
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	936	36
Vimorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	6 662	5
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	11 492	42
Etoposidum 100mg injekciniai	L01CB01	62	1
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	5 953	62
Etoposidum injekciniai	L01CB01	3 363	41
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	7 797	25
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	2 466	12
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	28 316	109
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	3 297	37
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	24 841	310
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	16 498	128
Nivolumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XC17	19 641	4
Nivolumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01XC17	6 726	5
Atezolizumab 1 g, injekciniai, paprasto veikimo	L01XC32	196 324	36
Gefitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE02	1 120 510	89
Erlotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE03	59 113	11
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE13	239 937	22
Krizotinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE16	104 792	8
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE31	234 506	44
Topotecanum 1 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XX17	5 589	9
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XX17	7 628	17
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	37 508	379
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	2 529	37
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	154 260	413
Bevacizumab	L01XC07	1 110 564	47

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybiniam navikui gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* 2 847 904

*Pastaba: 2017 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas	123,5	3516	3823	4130	Higienos instituto duomenimis 2017 m. Lietuvoje gyveno 3516 asmenys, sergantys bronchų ir plaučių (C34) vėžiu
Sergamumas	54,0	1538	1538	1538	Higienos instituto duomenimis 2017 m. Lietuvoje buvo diagnozuota 1538 nauji bronchų ir plaučių (C34) vėžio atvejai
Mirtingumas	43,2	1231	1231	1231	2017 m., Higienos instituto duomenimis, 1231 pacientai nuo plaučių, trachėjos, bronchų (C33, C34) vėžio mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		3823	4130	4437	
	20%	308	308	308	Remiantis Vėžio registro duomenimis (2012 m.) III stadijos plaučių vėžys sudaro 20 proc. visų plaučių vėžio atvejų.
	85%	261	261	261	Nesmulkiąstelėlinis vėžys sudaro apie 85 proc. visų plaučių vėžio atvejų (šaltiniai: ESMO, Mayo Clin Proc., 2008)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		80	90	100	Pacientų skaičius tikslinamas pagal LSMUL Kauno klinikos Pulmonologijos klinikos vadovo, prof. S. Miliausko 2019-02-22 raštu Nr. S-(1.26)-1692 pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Durvalumab (apie 100 pacientų per metus). Prognozuojama, kad Durvalumab bus skiriama 80-100 proc. pacientų pirmaisiais-trečiaisiais kompensavimo metais.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	80	90	100	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		80	90	100	

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
	418 913	471 278	523 642	Teikiamos vidutinės gydymo Pemetrexed (derinyje su cisplatina), Gemcitabine (derinyje su cisplatina), Paclitaxel (derinyje su cisplatina) išlaidos numatomam gydyti vaistu Durvalumab pacientų skaičiui.

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>Durvalumab</i>	5 327 613	5 993 565	6 659 516	