

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI OSIMERTINIB (TAGRISSO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Osimertinib
ATC kodas	L01XE35
Vaisto prekinis pavadinimas	Tagrisso 40mg N30; Tagrisso 80mg N30;
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Broncho ir plaučių piktybinis navikas
Ligos kodas	C34
Siūlomi apribojimai	Suaugusių pacientų lokaliai progresavusio arba metastazinio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio, turinčio aktyvinančių EGFR mutacijų, pirmajam gydymui.

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
Peinetrexedum 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
Vinorelbinum 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	1 124 314	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
Pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybiam navikui gydyti			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 808 901		

*2018 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>Afatinib, Erlotinib, Gefitinib</i>	1 423 364	1 423 364	1 423 364	Teikiamos 2018 m. PSDF biudžeto išlaidos EAFR tirozinkinazės inhibitoriams plaučių vėžiui gydyti.

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>Osimertinib</i>	2 466 055	5 248 279	7 357 234	