

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

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybinis navikas
Ligos kodas	C18-C20
Siūlomi apribojimai	Pacientams, kuriems prieš tai buvo taikytas gydymas chemoterapija, anti-VEGF ir anti-EGFR terapija arba kuriems jo taikyti negalima.

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
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	24 571	284
Tegafurum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC03	6 728	44
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	57	1
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	181 894	641
Trifluridine et Tipiracilum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15mg/6,14mg	L01BC59	19 084	13
Trifluridine et Tipiracilum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/8,19mg	L01BC59	35 809	17
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	1 084	8
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	771	8
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	178	2
Imatinibum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE01	8 008	7
Bevacizumab injekciniai*	L01XC07	2 407 642	242
Aflibercept injekciniai*	L01XX44	517 187	61
Cetuximab injekciniai*	L01XC06	95 253	9
Panitumumab injekciniai*	L01XC08	545 051	48
Pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) gaubtinės ir tiesiosios žarnos piktybiniais navikams gydyti *centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje\*

2 794 000

\*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
	756 140	756 140	756 140	Vidutinės PSDF biudžeto išlaidos, jei prognozuojamas gydyti pacientų skaičius būtų gydomas Trifluridine et Tipiracilum

**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>	40 998	40 998	40 998	