

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Durvalumabas</b>
ATC kodas	<b>L01FF03</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>IMFINZI 50 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui 10 ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>Koncentratas infuziniam tirpalui</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	<b>Gydymui dienos stacionare [X]</b>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas (prašoma kompensuoti indikacijos dalis):	<ul style="list-style-type: none"> <li>•IMFINZI kartu su karboplatina ir paklitakseliu skirtas suaugusioms pacientėms, kurioms yra diagnozuotas pirminis pažengęs ar atsinaujinęs endometriumo vėžys ir numatytas sisteminis gydymas, o po to – palaikomas gydymas:</li> <li>oIMFINZI monoterapija skirta gydyti endometriumo vėžį, kai yra neatitikimų taisymo trūkumas (angl. mismatch repair deficient, dMMR).</li> </ul>
Ligos kodas	<b>C54</b>
Siūlomi apribojimai	

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	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	27	2	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	67	1	
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	259	2	
Ifosfamidą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA06	1 063	1	
Dakarbazinas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AX04	1 684	3	
Fluorouracilą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	68	1	
Gemcitabiną 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	2 899	12	
Kapecitabiną 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	22	1	
Vinorelbiną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	411	1	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	38	1	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	25 171	160	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	1 883	13	
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	0.00	0	
Topotekanas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	2 692	5	
Doksorubiciną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	2 128	28	
Pazopanibą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX03	5 942	4	
Lenvatinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg	L01EX08	17 237	7	
Lenvatinibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 4 mg	L01EX08	1 361	1	
Pembrolizumabą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	50 369	7	
Cisplatiną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	2 888	80	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	25 607	160	
Olaparibą 1 g, geriami kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01XK01	4 437	1	
Megestrolis 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	6 741	55	
Tamoksifenas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	338	16	
Anastrozolas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	366	12	
Letrozolas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG04	756	9	

Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir endokrininės terapijos (ATC kodas L02) vaistus gimdos kūno piktybiniais navikams (C54) gydyti.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2024 m.	2 885 891
---	-----------

**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 apmokamųjų 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)
<i>Karboplatina, paklitakselis</i>	31 977	36 545	41 684	43 969	46 253	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei durvalumabui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas kompensuojamaisiais vaistais karboplatina ir paklitakseliu vidutiniškai 6 gydymo ciklus.

**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)
<b>Durvalumabas</b>	<b>4 026 107</b>	<b>4 601 265</b>	<b>5 248 317</b>	<b>5 535 897</b>	<b>5 823 476</b>	