

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

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Neoadjuvantinis gydymas IMFINZI deriniu su gemcitabinu ir cisplatina, po kurio skiriamas adjuvantinis gydymas monoterapija IMFINZI, yra skirtas suaugusiems, sergantiems rezekuotinu raumenis infiltruojančiu šlapimo pūslės vėžiu (MIBC).
Ligos kodas	C67
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	2025 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2025 m. pacientų skaičius	Pastabos
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	50 737	156	
Kapecitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	54	1	
Vinblastinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA01	132	1	
Vinorelbinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	376	3	
Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	72	2	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD01	2 528	14	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	615	4	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	200	5	
Pembrolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	2 700 445	75	
Avelumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF04	512 353	25	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	10 501	123	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	2 530	32	
Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) vaistus šlapimo pūslės piktybiniams navikams (C67) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2025 m.		2 890 664		

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)
<i>Gemcitabinas, cisplatina</i>	25 560	29 347	33 134	35 027	36 605	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei durvalumabui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas kompensuojamaisiais vaistais gemcitabinu ir cisplatina vidutiniškai 4 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)
Durvalumabas	4 991 550	5 731 039	6 470 528	6 840 273	7 148 393	