

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI PEMBROLIZUMABUI (KEYTRUDA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Pembrolizumabas
ATC kodas	L01XC18
Vaisto prekinis pavadinimas	Keytruda 25 mg/ml 4 ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

VVKT 2023-08-07 raštu Nr. (23.1)2R-1222 teikta patikslinta indikacija:	KEYTRUDA monoterapija arba derinyje su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), skirta metastazavusios ar nerezekuotinos recidyvavusios galvos ir kaklo plokščiūlėtinės karcinomos pirmaeiliam gydymui (išskyrus nazofaringinę karcinomą) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1.
Ligos kodas	C00-C10, C12-C14, C30-C32
VVKT 2023-08-07 raštu Nr. (23.1)2R-1222 teikti siūlomi apribojimai	Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 2 metai. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

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	2022 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2022 m. pacientų skaičius	Pastabos
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	33	1	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	155	3	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	124	1	
Ifosfamidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA06	944	1	
Ifosfamidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA06	152	1	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	3 884	25	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	311	2	
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	203	1	
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	630	4	
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	115	1	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	6 196	29	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	1 623	13	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	802	6	
Cabozantinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 60 mg	L01EX07	4 597	1	
Nivolumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	1 241 663	59	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	12 529	182	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	2 083	16	
Cetuximab*	L01XC06	825 626	109	
Pastaba: pateikiama informacija apie 2022 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) piktyviniams navikams pagal TLK-10-AM kodus C00-C10, C12-C14, C30-C32 gydyti; centralizuotai apmokami vaistai				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2022 m.		2 805 998		

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>Cisplatina, karboplatina, 5-fluorouracilas, cetuksimabas</i>	419 022	426 545	447 783	462 385	476 987	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei pembrolizumabui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas kompensuojamaisiais vaistais (cisplatina (arba karboplatina apie 10% pacientų) ir 5-fluorouracilu su cetuksimabu (75% pacientų) ar be jo (25% pacientų).

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)
<i>Pembrolizumabas</i>	1 290 123	1 316 611	1 364 726	1 419 476	1 474 226	