

**Rezervinis vaistų sąrašas (PRIORITETINE TVARKA)
Po Komisijos 2024-12-12 posėdžio**

Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą)									
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	Firminis vaisto pavadinimas	Pareiškėjas	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Papildomų kokybiškų gyvenimo metų sukūrimas	Kaštai už papildomus kokybiškus gyvenimo metus	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos	Skyrimo sąlygos
1.	Daunorubicinas/citarabinas	Vyxeos	UAB Swixx Biopharma.	Ūmine mieloidine leukemija C92.0, C92.8	2024-09-26	0,42	119 630	PSDF biudžeto išlaidos sudarytų ir didėtų apie 1,1–1,54 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais	.
Rezervinis vaistų sąrašas (siūlomų įrašyti į A sąrašą)									
Eilės Nr.	Bendrinis vaisto pavadinimas	Firminis vaisto pavadinimas	Farmacijos kompanija	TLK-10-AM kodas	Komisijos sprendimo priėmimo data	Papildomų kokybiškų gyvenimo metų sukūrimas	Kaštai už papildomus kokybiškus gyvenimo metus	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos	Skyrimo sąlygos
1.	Darolutamidas	Nubeqa	Bayer AG	Prostatos vėžys C61.0	2025-01-09	1,48	71 406	Sudarytų ir didėtų apie 1,7–6,4 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais	„Skiriamas suaugusiems vyrams, sergantiems metastazavusiu hormonams jautriu prostatos vėžiu (mHJPV), kartu skiriant docetakselį ir androgenų deprivacijos terapiją“
2.	Pebrolizumabas	Keytruda	MSD	Gimdos kaklelis C53	2024-12-12	1,405	119 011	Sudarytų apie 5,9–7,2 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 6–7,3 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas derinyje su chemoterapija ir bevacizumabu arba be jo persistuojančio, recidyvavusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio gydymui, kai navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1 .“
3.1.	Trastuzumabo derukstekana	Enhertu	AstraZeneca	Krūties vėžys C50	2024-10-31	1,34	119 630	Sudarytų apie 2,8–6,6 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų 2,7–6,5 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas metastazavusiu, nerezikuotinu HER2 teigiamu krūties vėžiu sergantiems pacientams, kurių liga progresavo po gydymo dviem arba daugiau prieš HER2 raišką nukreiptų gydymo režimų.“
3.2.	Tukatinibas	Tukysa	Swixx Biopharma	Krūties vėžys C50	2025-01-09	0,81	119 011	Sudarytų apie 2,3–5,7 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 2,3–5,6 mln. Eur pirmaisiais-penktaisiais kompensavimo metais	„Skiriamas derinyje su trastuzumabu ir kapecitabinu suaugusiems pacientams, sergantiems žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal grow factor receptor 2, toliau – HER2) teigiamu vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu krūties vėžiu, kai anksčiau buvo taikomi bent 2 ankstesni prieš HER2 nukreipti gydymo režimai“

4.	Trastuzumabo derukstekaną	Enhertu	AstraZeneca	Krūties vėžys C50	2024-10-31	1,02	119 630	Sudarytų apie 3,8–12,8 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų 2,1–9,9 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais	„Skiriama, kaip monoterapija nerezekuotinu arba metastazavusiu HER2 teigiamu krūties vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems jau taikytas vienas arba daugiau prieš HER2 nukreiptų gydymo režimų.“
5.	Olaparibas	Lynparza	AstraZeneca	Krūties vėžys C50	2024-12-12	0,822	71 406	Sudarytų ir didėtų apie 1,6-2,9 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo.	„Skiriamas, kaip monoterapija arba kartu su endokrininiais vaistinėmis preparatais – suaugusiųjų pacientų, sergančių germinacinių BRCA1/2 mutacijų turinčiu HER2 neigiamu didelės rizikos ankstyvuojų krūties vėžiu, adjuvantiniam gydymui po anksčiau taikytos neoadjuvantinės arba adjuvantinės chemoterapijos.“
6.	Pebrolizumabas	Keytruda	MSD	Stemplės vėžys C15-C16	2024-12-12	0,69	119 011	Sudarytų ir didėtų apie 1,66–2,4 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriamas derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinų, metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės karcinomos ir 1 tipo (pagal Siewert) HER-2 neigiamos gastroezofaginės jungties adenokarcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 10 . Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo“
7.	Abemaciclibas	Verzenio	Eli Lilly Lietuva	Krūties vėžys C50	2024-11-21	0,569	20 004	Sudarytų ir didėtų nuo 3,2 mln. Eur iki 7,6 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriama, kai 1) patvirtintas krūties vėžys su nustatytais hormonų receptoriais (HR) ir nenustatytais HER2 receptoriais; 2) pirminis navikas chirurgiškai pašalintas ne anksčiau kaip prieš 16 mėnesių; 3) abemaciclibas kartu su endokrinine terapija skiriamas nei ilgiau kaip 2 metus, vėliau gydymas tęsiamas tik taikant endokrininę terapiją iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo.“
8.	Trastuzumabo derukstekaną	Enhertu	AstraZeneca	Krūties vėžys C50	2024-10-31	0,5	119 630	Sudarytų apie 6,5–8,8 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 6,5–8,7 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.	„Skiriama nerezekuotinam arba metastazavusiam mažos HER2 raiškos krūties vėžiui gydyti kai, nustatoma hormonų receptorių, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 raiška, nustatyta imunohistocheminės analizės (IHC) būdu $\leq 2+$.“
9.	Sacituzumabo govitekanas	Trodelyv	Swixx Biopharma	Krūties vėžys C50	2024-11-21	0,420	119 011	Sudarytų apie 1,27–2 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais ir didėtų apie 1,17–1,84 mln. Eur pirmaisiais–penktaisiais kompensavimo metais.	„Suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuotinu ar metastazavusiu trigubai neigiamu krūties vėžiu (angl. metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC), kuriems anksčiau buvo taikytos dvi ar daugiau sisteminių terapijų, kai bent viena iš jų buvo skirta išplitusios ligos gydymui.“

A sąrašas - Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašas

Komisija - Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija

PSDF - Privalomojo sveikatos draudimo fondas

Rezervinis vaistų sąrašas – Komisijos apsvaistytų vaistinių preparatų, kurių terapinė ir farmakoeconominė vertė yra pakankama, kad jie būtų siūlomi įrašyti į A sąrašą ar Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau šių vaistinių preparatų kompensavimas didina biudžeto išlaidas ir sprendimo priėmimo metu PSDF biudžeto finansinės galimybės yra nepakankamos, sąrašas.