

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI *CEMIPLIMABUI (LIBTAYO)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Cemiplimabas
ATC kodas	L01FF06
Vaisto prekinis pavadinimas	LIBTAYO 350 mg N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	LIBTAYO skirtas atsinaujinusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio monoterapijai suaugusioms pacientėms, kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos.
Ligos kodas	C53
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas monoterapijai atsinaujinusio ar metastazavusio gimdos kaklelio vėžio gydymui suaugusioms pacientėms, kurioms liga progresavo skiriant chemoterapiją platinos pagrindu arba po jos. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 2 metai.

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 (A sąrašą) arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	83	1	
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	4 895	16	
Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	215	2	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	38	1	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	27 199	116	
Topotekanas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	9 918	18	
Pembrolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	50 369	1	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	19 674	281	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	6 878	46	
Bevacizumab*	L01FD02	188 795	88	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) vaistus gimdos kaklelio piktybiniam navikui gydyti.				
*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai				
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 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)
Topotekanas, gemcitabinas, vinorelbinas	23 508	28 305	34 062	38 380	42 218	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei cempiplimabui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas chemoterapija topotekanu, gemcitabinu arba vinorelbinu (klinikiniame tyrime skirta chemoterapija pemetreksedu ir irinotekanu 2024 m. nekompensuota ambulatoriškai gimdos kaklelio vėžiui gydyti).

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)
Cempiplimabas	629 862	758 405	912 657	1 028 346	1 131 181	