

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Pembrolizumabas</b>
ATC kodas	<b>L01FF02</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Keytruda 25 mg/ml 4 ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>Koncentratas infuziniam tirpalui</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [X]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>KEYTRUDA derinant su lenvatinibu skirtas suaugusiųjų išplitusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui.</b>
Ligos kodas	<b>C64</b>
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	<b>Skiriamas derinant su lenvatinibu suaugusiųjų pacientų vidutinės ir didelės rizikos progresavusios inkstų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui (gydymo pembrolizumabu trukmė neilgesnė kaip 24 mėn., gydymą lenvatinibu galima tęsti ilgiau kaip 24 mėn.).</b>

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
Everolimuzas 10mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EG02	84 406	30	
Aksitinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1 mg	L01EK01	49 517	8	
Aksitinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg	L01EK01	163 352	11	
Sunitinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX01	166 503	189	
Sunitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX01	2 504	11	
Pazopanibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX03	167 835	49	
Kabozantinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01EX07	1 741 098	80	
Kabozantinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EX07	2 605 411	118	
Kabozantinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 60 mg	L01EX07	1 283 238	85	
Nivolumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	7 892 966	244	
Ipilimumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FX04	1 277 220	73	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) inksto, išskyrus inksto geldele, piktybiniam navikui				
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)
Sunitinibas, pazopanibas, ipilimumabas su nivolumabu ir kabozantinibas.	911 361	1 398 207	1 924 840	2 501 562	3 103 995	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei pembrolizumabui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas kai ligos prognozė pagal Heng skalę yra vidutinė arba bloga – sunitinibu, pazopanibu, ipilimumabu su nivolumabu ir kabozantinibu.

**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>	<b>1 906 289</b>	<b>5 206 841</b>	<b>7 278 294</b>	<b>9 393 577</b>	<b>11 562 436</b>	Vertinant išlaidų pokytį skaičiuojamos ir kartu vartojamo lėnavatinibo gydymo išlaidos.