

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI CEMPLIMABUI (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 derinys su chemoterapija platinos pagrindu skirtas NSLPV, ekspresuojančio PD-L1 ($\geq 1\%$ naviko ląstelių) be EAFR, ALK ar ROS1 aberacijų, pirmos eilės gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems: • lokaliai išplitusiu NSLPV, kuriems netinka galutinė chemoradioterapija, arba • metastazavusiu NSLPV.
Ligos kodas	C34
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	LIBTAYO, derinyje su chemoterapija pemetreksedu ir platinos vaistiniais preparatais arba su karboplatina ir paklitakseliu, skiriamas pirmos eilės gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs arba lokaliai išplitęs nesmulkiąstelinis plaučių vėžys, kurio PD-L1 raiška $\geq 1\%$ proc. ir nenustatyta EGFR mutacijų, ALK translokacijų ar ROS1 aberacijų ir kuriems netinka galutinė chemoradioterapija. 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 sąrašą (A sąrašą) arba į Centralizuotai apmokamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	68	2	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	2 707	29	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	81	4	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	814	10	
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	346 132	345	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	21 348	89	
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	1 917	32	
Vinkristinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	166	5	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	6 279	16	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	26 287	23	
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	6 585	39	
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	14 507	144	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	21 427	163	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	14 501	104	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	1 326	20	
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	7 427	18	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	1 966	34	
Gefitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EB01	12 969	12	
Erlotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EB02	534	1	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01EB03	19 602	1	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01EB03	96 790	7	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB03	32 182	3	
Osimertinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB04	667 537	23	
Osimertinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 80 mg	L01EB04	6 313 279	178	
Ceritinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED02	31 484	1	
Alectinib 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED03	1 553 786	43	
Brigatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 180 mg	L01ED04	81 854	6	
Brigatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01ED04	2 498	3	
Brigatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 90 mg	L01ED04	22 003	3	
Nintedanibum 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	165 422	29	
Nintedanibum 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	11 247	1	
Nivololumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	501 145	19	
Pembrolizumab 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	21 137 435	525	
Durvalumabum 100 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF03	2 050 712	75	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg	L01FF05	5 001 291	232	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1875 mg	L01FF05	420 293	29	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 840 mg	L01FF05	1 427 851	39	
Ipilimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FX04	14 614	3	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	7 433	115	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	61 250	500	
Bevacizumab	L01FG01	94 796	41	
Ramucirumab	L01FG02	256 338	22	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) plaučių piktybiniam navikui gydyti				
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 apmokamųjų 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>Atezolizumabo + paklitakselio + karboplatinos + bevacicumabo derinys; pembrolizumabo + pemetreksedo + cisplatinos/ karboplatinos derinys; pembrolizumabo + karboplatinos + paklitakselio derinys arba nivolumabo + ipilimumabo + pemetreksedo + cisplatinos/ karboplatinos arba paklitakselio + karboplatinos derinys.</i>	-	-	-	-	-	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos šiems deriniams neteikiamos, nes atezolizumabo, pembrolizumabo, nivolumabo ir ipilimumabo gydymo kainos yra konfidencialios.

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)
Cemiplimabas	149 406	175 086	198 430	221 775	242 785	

10.1. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniams preparatams mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metais, palyginti su PSDF biudžeto išlaidomis palyginamajam gydymui vaistiniais preparatais, skiriamais dėl tos pačios ligos ar sveikatos būklės, ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metus (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikus rekomendaciją dėl vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo tikslingumo, kai nustatoma kad vaistinio preparato efektyvumas ir nauda pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinicine praktika, iš esmės nesiskiria):

Taip []:

Ne [X].

10.2. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (proc.) pirmaisiais–penktaisiais vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metais, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikus rekomendaciją dėl vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo tikslingumo, kai nustatoma, kad vaistinio preparato efektyvumas ir nauda pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinicine praktika, iš esmės nesiskiria):

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)
Cemiplimabas	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	