

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI TISELIZUMABUI (TEVIMBRA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS****1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Tiselizumabas
ATC kodas	L01FF09
Vaisto prekinis pavadinimas	Tevimbra 100 mg 10 ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Tevimbra monoterapija skirta neoperabilia, vietiškai išplitusia ar metastazavusia stemplės plokščialąsteline karcinoma sergančių suaugusių pacientų gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos su platinos preparatais.
Ligos kodas	C15
VVKT siūloma skyrimo sąlyga	Skiriamas monoterapijai neoperuotina pažengusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo po gydymo fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapija arba kurie fluoropirimidinų ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo.

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
Ciklofosfamidai 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	14	1	
Fluorouracilas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	297	8	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	450	2	
Kapecitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	2 428	21	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	38	1	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	8 545	80	
Cisplatinai 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	316	5	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	124	2	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	5 431	60	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) stemplės piktybiniais navikams (C15) 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 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>Paklitakselis, docetakselis</i>	8 633	9 285	10 099	10 914	11 728	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei tislelizumabui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas kompensuojamaisiais vaistais paklitakseliu ar docetakseliu vidutiniškai 3 ciklus kas 3 sav. (remiantis RATIONALE-302 klinikiniu tyrimu, gydymo trukmės chemoterapija mediana – 45,5 d.).

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>Tislelizumabas</i>	389 566	418 967	455 719	492 470	529 222	