

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Cemiplimab
ATC kodas	L01XC33
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 metastazinės ar lokaliai išplitusios odos plokščiųjų ląstelių karcinomos (mOPLK arba liOPLK) monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems negalimas chirurginis ar spindulinis gydymas.
Ligos kodas	C44
Siūlomi apribojimai	1. Gydymas cemiplimabu skiriamas III-io lygio gydymo institucijos onkologijos MDT konstatavus, kad chirurginis ar spindulinis paciento ligos (C44 mOPLK ar liOPLK) gydymas nėra galimas. 2. Gydymas cemiplimabu tęsiamas iki ligos progresavimo arba 96 gydymo savaites ilgiausiai.

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	2020 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2020 m. pacientų skaičius
*Pastaba: Vaistai odos plokščiųjų ląstelių karcinomai nekompensuojami.			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2020 m.)	2 794 090		

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)
	ND	ND	ND	ND	ND	Vaistai odos plokščiųjų ląstelių karcinomai gydyti nekompensuojami.

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>Cemiplimab</i>	840 046	1 613 422	1 766 764	1 933 440	2 146 785	