

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Pembrolizumab</b>
ATC kodas	<b>L01XC18</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 [ ]
	<b>ar gydymui dienos stacionare [X]</b>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Broncho ir plaučio piktybinis navikas</b>
Ligos kodas	<b>C34</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Pagal registruotą indikaciją (Pembrolizumabas derinyje su chemoterapija pemetreksedu ir platinos vaistiniais preparatais skirtas metastazavusio neplokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (NSLPV) pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, kurių navikuose nenustatyta epidermio augimo faktoriaus receptoriaus EGFR (angl. epidermal growth factor receptor) ar anaplazinės limfomos receptoriaus tirozino kinazės ALK (angl. anaplastic lymphoma receptor tyrosine kinase) mutacijų).</b>

Siūlomas kompensavimo lygis:

**100 proc. [X];**

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ].

Apmokėti centralizuotai [ ].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	1 082 932	149
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	69 303	229
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	1 220	30
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	4 273	5
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	8 139	6
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	8 728	29
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	7 094	60
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	14 144	46
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	12 545	51
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	3 451	31
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	23 231	257
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	25 170	174
Nivolumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XC17	659 004	47
Nivolumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 240 mg	L01XC17	51 428	10
Nivolumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01XC17	143 688	47
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg	L01XC32	3 682 078	157
Gefitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE02	922 662	85
Erlotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE03	106 067	21
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01XE13	34 151	5
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01XE13	118 978	11
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01XE13	181 010	16
Krizotinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE16	240 852	8
Ceritinib 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE28	12 801	1
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XE31	65 426	9
Alectinib 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE36	516 639	19
Topotecanum 1 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1 mg	L01XX17	12 471	16
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XX17	7 778	17
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	47 415	462
Filgrastimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	119 207	479
Bevacizumab	L01XC07	1 425 423	65
Pateikiama informacija apie 2019 m. kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybiniam navikui gydyti			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 793 292		

\*2019 m.gyventojų skaičius

**9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	9 607 308	9 607 308	9 607 308	Teikiamos 2019 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems antinavikiniam ir imunomoduliuojantiems vaistams (ATC kodas L) plaučių piktybiniam navikui gydyti

**10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<i>Pembrolizumab</i>	-925 225	-738 461	-595 568	