

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Pembrolizumab
ATC kodas	L01XC18
Vaisto prekinis pavadinimas	Keytruda 50 mg N1
Farmacinė forma	Miteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Monoterapija pembrolizumabu yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų.
Ligos kodas	C64-C68
Siūlomi apribojimai	Gydymas, kai anksčiau jau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų (antros eilės gydymas).

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	78 549	151
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	4 588	13
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	4 781	105
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	7 993	113
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	1 713	15

***Pastaba:** pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) C64-C68 TLK-10-AM kodams gydyti

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	3 003 641
--	-----------

* 2012 m. pradžioje

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trešieji metai	
Ligotumas	54,5	1636	1828	2020	Remiantis paraiškos informacija daroma prielaida, kad urotelio karcinoma sudaro 90 proc. šlapimo pūslės (C67), 7 proc. inkstų (C64) ir 27 proc. kitų minėtų šlapimo sistemos organų (C65, C66, C68) vėžio atvejų. Vėžio registro duomenys: 2012 m. Lietuvoje gyveno 4016 asmenų, sergančių šlapimo organų piktybiniais navikais (C64-C68).
Sergamumas	14,3	430	430	430	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 1215 asmenų nustatyta šlapimo organų piktybiniai navikai (C64-C68).
Mirtingumas	7,9	238	238	238	Vėžio registro duomenys: 2012 m. 541 asmuo mirė dėl šlapimo organų piktybinių navikų (C64-C68).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1828	2020	2212	
		100%	111%	121%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	90%	113	113	113	Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 126 pacientams, sergantiems šlapimo organų piktybiniais navikais (C64-C68) buvo skirti kompensuojamieji platinos preparatai. Prognozuojama, kad 90 proc. šių pacientų buvo skirtas pirmaeilis gydymas platinos preparatais.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	40-50 proc.	45	51	57	Daroma prielaida, kad pacientų liga progresuos po pirmesnės chemoterapijos platinos preparatais bei Pembrolizumab bus skiriamas kaip II eilės gydymas 40 - 50 proc. pacientų.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		45	51	57	Reikalingas gydytojų patikslinimas dėl pacientų skaičiaus

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui *Pembrolizumab* siūlomai kompensuoti indikacijai, taip pat informacija, kokia vidutinė šio vaisto vartojimo trukmė.

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
<i>Paclitaxel ir Gemcitabine su platinos preparatais</i>	117 165	117 165	117 165	

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
Pembrolizumab	2 700 504	3 038 068	3 375 631	

Tikslesnei PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija, pagrįsta remiantis oficialiais šaltiniais, koks būtų prognozuojamas pacientų skaičius vaistui Pembrolizumab, taip pat informacija, kokia vidutinė šio vaisto vartojimo trukmė.

Gamintojas paraiškoje nurodo, kad planuoja pasirašyti sutartį, tačiau detalesnės informacijos apie tai nepateikia. Gamintojas turėtų pateikti siūlymus dėl sutarties sudarymo.

Klinikiniame tyrime pacientai, kurių liga neprogresavo, galėjo būti gydomi iki 24 mėn. Atsižvelgiant į tai, siūlome nustatyti skyrimo sąlygą, kad gydymas gali būti skiriamas iki ligos progresavimo arba nebepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, bet ne ilgiau 24 mėnesius.