

**Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos**

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Atezolizumabas</b>
ATC kodas	<b>L01XC32</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Tecentriq 1200 mg N1</b>
Farmacinė forma	<b>Koncentratas infuziniam tirpalui</b>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	<b>Gydymui dienos stacionare [X]</b>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Atezolizumabas derinyje su bevacizumabu skirtas suaugusiųjų pacientų gydymui, kai yra išplitusi arba nerezektabili hepatoceliulinė karcinoma (HCK) ir kai anksčiau nebuvo skirtas sisteminis gydymas.</b>
Ligos kodas	<b>C22.0</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Tecentriq derinyje su bevacizumabu skirtas suaugusiųjų pacientų gydymui, kurie serga išplitusia arba neoperabilia kepenų hepatoceliuline karcinoma (HCK):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>•kurių kepenų funkcija yra A klasės pagal Child-Pugh klasifikaciją, ir</li> <li>•funkcinė būklė pagal ECOG skalę įvertinta 0 ar 1 balu, ir</li> <li>•kuriems anksčiau nebuvo skirtas sisteminio poveikio gydymas.</li> </ul>

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	2022 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2022 m. pacientų skaičius	Pastabos
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	201	2	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	24	1	
Sorafenibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX02	205 377	60	
Regorafenibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX05	101 606	13	
Cabozantinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01EX07	82 842	9	
Cabozantinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EX07	239 307	18	
Cabozantinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 60 mg	L01EX07	174 877	16	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	9	1	

Pateikiama informacija apie 2022 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) kepenų ląstelių karcinomai (C22.0) gydyti.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2022 m.	2 805 998
---	-----------

**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)
Sorafenibas	51 638	61 966	72 293	82 621	92 948	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei atezolizumabui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas sorafenibu.

**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)
Atezolizumabas	869 548	1 043 457	1 217 367	1 391 276	1 565 186	Prognozuojama, kad atezolizumabas derinyje su bevacizumabu būtų skiriamas vietoje šiuo metu kompensuojamo gydymo sorafenibu.