

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pembrolizumabas
ATC kodas	L01FF02
Vaisto prekinis pavadinimas	Keytruda 25 mg/ml 4 ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	KEYTRUDA derinant su chemoradioterapija (išorine spinduline radioterapija, vėliau skiriant brachiterapiją) skirtas suaugusių III-IVA stadijų pagal FIGO 2014 klasifikaciją vietiskai išplitusio gimdos kaklelio vėžio gydymui, kai pacientėms anksčiau nebuvo skirtas priešvėžinis gydymas.
Ligos kodas	C53
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas derinyje su chemoradioterapija suaugusių pacienčių, sergančių vietiskai išplitusiu (III-IVA stadijų pagal FIGO klasifikaciją) gimdos kaklelio vėžiu, pirmaciliam gydymui. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo. Gydymo trukmė ne ilgesnė nei 24 mėnesiai.

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 (A sąrašą) arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2025 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2025 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamidai 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	39	1	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	16	1	
Ifosfamidai 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA06	498	1	
Fluorouracilai 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	7	1	
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	4 284	12	
Vinorelbinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	274	1	
Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	90	1	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD01	25 632	125	
Topotekanas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	7 202	15	
Pembrolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	1 357 994	49	
Cemiplimabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF06	16 668	5	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	19 493	216	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	6 057	56	
Bevacizumabas*	L01FG01	104 358	98	

Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) vaistus gimdos kaklelio piktybiniam navikui gydyti.

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2025 m.	2 890 664
---	-----------

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)
Cisplatina	6 498	7 762	8 303	8 574	8 754	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei pembrolizumabui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas chemoterapija cisplatina, skiriant vidutiniškai 5 ciklus.

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)
Pembrolizumabas	4 217 219	8 014 093	8 944 362	9 368 151	9 609 332	