

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI TISLELIZUMABUI (TEVIMBRA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Tisleziumabas
ATC kodas	L01FF09
Vaisto prekinis pavadinimas	Tevimbra 100 mg 10 ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Tevimbra, kartu su chemoterapija platinos ir fluoropirimidino pagrindu, skirtas suaugusių pacientų, sergančių HER-2 neigiama vietiškai išplitusia, neoperuotina arba metastazavusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties (S/GEJ) adenokarcinoma, kurios navikai turi PD-L1 išraišką, kai naviko srities teigiamumo (angl. tumour area positivity, TAP) įvertis yra $\geq 5\%$, pirmos eilės gydymui.
Ligos kodas	C16
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidino ir platinos vaistinių preparatų pagrindu, vietiškai išplitusios, neoperuotinos ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties HER-2 neigiamos adenokarcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir TAP rodmuo yra $\geq 5\%$. Gydymas tęsiamas iki nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo, ligos progresavimo arba planuoto gydymo užbaigimo.

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	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Fluorouracilas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	1 253	25	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	3 131	13	
Kapecitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	24 790	183	
Trifluridinas / Tipiracilas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15mg/6,14mg	L01BC59	129 473	46	
Trifluridinas / Tipiracilas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/8,19mg	L01BC59	182 311	52	
Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	443	5	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	1 286	8	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	1 491	8	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	0.00	0	
Imatinibas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EA01	17 598	50	
Sunitinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX01	2 249	4	
Pazopanibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX03	525	1	
Regorafenibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX05	16 194	1	
Trastuzumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FD01	112 879	58	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	1 688	25	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	496	7	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	347	3	
Ramucirumab*	L01FG02	1 943 071	140	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) skrandžio piktybiniais navikams (C16) gydyti. *Centralizuotai apmokamas vaistinis preparatas.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2024 m.		2 885 891		

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)
Pembrolizumabas, nivolumabas, cisplatina, 5-fluorouracilas, kapecitabinas	-	-	-	-	-	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ambulatoriniam gydymui kompensuojamais vaistais pembrolizumabu (derinyje su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinų) ar nivolumabu (derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidinų ir platinos vaistinių preparatų pagrindu) neteikiamos, nes pembrolizumabo ir nivolumabo kompensuojamosios kainos konfidencialios.

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)
Tislelizumabas	-364 412	-510 177	-597 636	-685 095	-845 437	Tislelizumabas skiriamas kartu su chemoterapija.