

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI *SUGEMALIMABUI (CEJEMLY)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Sugemalimabas
ATC kodas	L01FF11
Vaisto prekinis pavadinimas	Cejemly 600 mg/20 ml koncentratas infuziniam tirpalui N2
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Cejemly kartu su platinos chemoterapija skirtas suaugusiųjų, sergančių metastazavusiu nesmulkiaįląstelinei plaučių vėžiu (NSLPV), pirmaeiliam gydymui, kai nėra jautrinančių EGFR mutacijų arba ALK, ROS1 ar RET genominių naviko nukrypimų.
Ligos kodas	C34
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas derinant su chemoterapija platinos pagrindu: 1.1. pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs NSLPV, kurių navikuose programuotos ląstelių žūties baltymo ligando 1 (ang. Programmed death-ligand 1, toliau – PD-L1) raiška naviko proporcijos balas yra 1-49 proc., EGFR mutacijų arba ALK, ROS1 ar RET genominių naviko nukrypimų mutacijų; 1.2. pirmaeiliam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs plokščialąstelinis NSLPV.

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):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, 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	90	4	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	2 045	20	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	109	4	
Ciklofosfamidai 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	518	6	
Pemetreksedas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	302 159	338	
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	28 089	89	
Vinkristinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	1 449	24	
Vinorelbinas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	8 852	17	
Vinorelbinas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	7 838	12	
Vinorelbinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	10 347	52	
Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	14 403	126	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD01	16 720	145	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	18 610	114	
Topotekanas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	9 324	23	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	1 449	25	
Gefitinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EB01	14 963	11	
Afatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01EB03	21 034	2	
Afatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01EB03	78 032	5	
Afatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB03	17 014	1	
Osimertinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB04	829 824	29	
Osimertinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 80 mg	L01EB04	7 619 266	189	
Ceritinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED02	8 658	1	
Alektinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED03	1 524 952	37	
Brigatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 180 mg	L01ED04	235 331	9	
Brigatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01ED04	2 498	2	
Brigatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 90 mg	L01ED04	49 507	2	
Lorlatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01ED05	60 764	5	
Lorlatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	L01ED05	26 263	2	
Nintedanibas 100mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	42 244	8	
Nintedanibas 100mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	1 849	1	
Nintedanibas 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	110 116	24	
Nintedanibas 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	7 396	2	
Nivolumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	1 652 600	72	
Pembrolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	22 607 005	509	
Durvalumabas 100 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF03	1 812 775	71	
Atezolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg	L01FF05	3 137 610	157	
Atezolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1875 mg	L01FF05	2 114 012	89	
Atezolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 840 mg	L01FF05	1 076 410	33	
Cemiplimabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF06	120 007	12	
Ipilimumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FX04	753 480	50	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	8 379	96	
Karbolplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	56 756	486	
Bevacizumab	L01FG01	46 318	30	
Ramucirumab	L01FG02	329 685	30	

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

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 apmokamųjų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Trečioji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
<i>Atezolizumabo, cemiplimabo, pembrolizumabo monoterapija, atezolizumabo + paklitakselio + karboplatinos + bevacizumabo derinys; cemiplimabo + pemtreksedo + cisplatinos/ karboplatinos arba paklitakselio + cisplatinos/ karboplatinos derinys; nivolumabo + ipilimumabo + pemtreksedo + cisplatinos/ karboplatinos arba paklitakselio + karboplatinos derinys; pembrolizumabo + pemtreksedo + cisplatinos/ karboplatinos derinys; pembrolizumabo + karboplatinos+paklitakselio derinys.</i>	–	–	–	–	–	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos šiems deriniams neteikiamos, nes atezolizumabo, pembrolizumabo, nivolumabo, ipilimumabo, cemiplimabo gydymo kainos yra 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	Trečioji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Sugemalimabas	620 826	1 219 480	1 818 133	2 106 374	2 394 614	