

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Epkoritamabas
ATC kodas	L01FX27
Vaisto prekinis pavadinimas	Tepkinly 4 mg/0,8 ml injekcinis tirpalas N1; Tepkinly 48 mg/0,8 ml injekcinis tirpalas N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Tepkinly monoterapija skirta recidyvuojančia ar refrakteria difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBL) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytos dvi ar daugiau sisteminio gydymo eilės, gydyti.
Ligos kodas	C83.3, C85.2
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas monoterapijai recidyvavusia ar atsparia difuzine didelių B ląstelių limfoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirti du ar daugiau sisteminio poveikio gydymo būdų ir kurių būklė progresavo po CAR-T terapijos ar autologinės transplantacijos arba CAR-T terapija jiems netinkama.

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	2025 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2025 m. pacientų skaičius	Pastabos
Ciklofosfamid 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	2 278	40	
Ciklofosfamid 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	5 075	79	
Ciklofosfamid 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	3 341	48	
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	502	2	
Vinkristinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	8 204	112	
Etopozidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	36	1	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	7 571	118	
Ibrutinibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 560 mg	L01EL01	18 382	1	
Rituksimabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FA01	220 747	181	
Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) difuzinei didelių B ląstelių limfomai ir tarpuplaučio (užkrūčio liaukos) didelių B ląstelių limfomai (C83.3, C85.2) 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 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)
Glofitamabas	889 103	1 222 517	1 444 792	1 667 068	2 000 482	Teikiamos išlaidos, jei epkoritamabui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomi glofitamabu.

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)
Epkoritamabas	-42 805	-58 856	-69 558	-80 259	-96 311	