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 monoterapija skirta rezekuotinos vietiškai išplitusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos neoadjuvantiniam gydymui, vėliau tęsiant adjuvantiniam gydymui derinant su radioterapija ir kartu su cisplatina arba be jos, bei tuomet vėl skiriant monoterapiją suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1.
Ligos kodas	C00–C10, C12–C14, C30, C32.
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2026-10-01 el. laišku pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	**Skiriamas rezekuotinos vietiškai išplitusios galvos ir kaklo plokščialąstelinės karcinomos gydymui suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 1:** **•neoadjuvantiniam gydymui kaip monoterapija;** **•vėliau tęsiant adjuvantinį gydymą derinant su radioterapija ir kartu su cisplatina arba be jos;** **•vėliau tęsiant kaip monoterapiją.** **Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo, ligos recidyvo, nepriimtino toksinio poveikio atsiradimo arba planuoto gydymo užbaigimo, bet ne ilgiau kaip 12 mėnesių.**

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
Ciklofosfamidas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	133	3	
Ciklofosfamidas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	41	2	
Ciklofosfamidas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	25	1	
Ifosfamidas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA06	399	1	
Fluorouracilas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	1 138	14	
Gemcitabinas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	1 579	5	
Kapecitabinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	175	3	
Vinkristinas 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	23	1	
Vinorelbinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	1 574	5	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD01	13 262	55	
Docetakselis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	2 192	13	
Doksorubicinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	164	4	
Lenvatinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg	L01EX08	8 165	1	
Trastuzumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FD01	1 073	1	
Nivolumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	1 590 900	54	
Pembrolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	5 223 761	150	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	15 395	188	
Karboplatina 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	6 122	64	
Cetuksimabas*	L01FG01	639 124	82	
Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) vaistus piktyviniams navikams pagal TLK-10-AM kodus C00-C10, C12-C14, C30-C32 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	5 253	6 119	6 552	6 769	6 931	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei apie 50 proc. pembrolizumabui prognozuojamų pacientų būtų gydomas radioterapija kartu su 3 ciklais gretutinės chemoterapijos cisplatina po 100 mg/m2 kas 3 savaites.

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	**4 678 908**	**5 450 686**	**5 836 575**	**6 029 520**	**6 174 228**	