

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAMS PREPARATAMS
NIVOLUMABUI (OPDIVO) IR IPILIMUMABUI (YERVOY), SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS,
APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Nivolumab
ATC kodas	L01FF01
Vaisto prekinis pavadinimas	Opdivo 10 mg/ml 4ml N1; Opdivo 10 mg/ml 10ml N1; Opdivo 10 mg/ml 24ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Vaisto bendrinis pavadinimas	Ipilimumab
ATC kodas	L01FX04
Vaisto prekinis pavadinimas	Yervoy 5 mg/ml 10ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	OPDIVO derinys su YERVOY ir 2 chemoterapijos platinos pagrindu ciklais skirtas suaugusiųjų metastazavusio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio pirmajam gydymui, kai nėra jautrumą didinančios epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. epidermal growth factor receptor, EGFR) mutacijos ir anaplastinės limfomos kinazės (angl. anaplastic lymphoma kinase, ALK) translokacijos.
Ligos kodas	C34
Siūlomi apribojimai	Gydymą pradėti ir stebėti turi gydytojas, turintis plaučių vėžio gydymo patirties.

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	2022 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2022 m. pacientų skaičius	Pastabos
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	17	1	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	L01AA01	1 865	28	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	L01AA01	251	8	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	L01AA01	95	4	
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	416 780	269	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	20 159	225	
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	1 245	30	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01CA04	4 806	16	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01CA04	22 703	33	
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	5 867	40	
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	18 518	201	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	13 941	178	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	11 658	144	
Topotecanum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CE01	11 244	26	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	2 714	43	
Gefitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EB01	33 099	50	
Erlotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EB02	14 435	3	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg	L01EB03	46 896	4	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L01EB03	143 855	9	
Afatinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB03	81 736	8	
Osimertinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01EB04	269 433	11	
Osimertinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 80 mg	L01EB04	3 665 520	96	
Krizotinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED01	97 512	5	
Ceritinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED02	53 387	3	
Alectinib 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01ED03	1 456 687	36	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	84 778	14	
Nintedanibum 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01EX09	21 962	4	
Nintedanibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	1 977	1	
Nintedanibum 1g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L01EX09	5 931	2	
Nivolumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	876 099	35	
Pembrolizumab 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	10 970 080	311	
Durvalumabum 100 mg injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF03	1 533 755	63	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1200 mg	L01FF05	5 809 542	243	
Atezolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 840 mg	L01FF05	1 684 658	63	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	11 057	142	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	55 227	503	
Bevacizumab	L01FG01	236 889	66	
Ramucirumab	L01FG02	148 533	16	
Pateikiama informacija apie 2022 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) plaučių piktybinių navikui gydyti				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2022 m.		2 805 998		

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)
<i>Atezolizumabo + paklitakselio + karboplatinės + bevacizumabo derinys bei pembrolizumabo + pemetreksedo + cisplatinės ar karboplatinės derinys</i>	–	–	–	–	–	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos šiems deriniams neteikiamos, nes pembrolizumabo ir atezolizumabo 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	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
<i>Nivolumabas ir ipilimumabas</i>	1 065 915	1 241 615	1 417 316	1 593 016	1 780 430	PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo atezolizumabo + paklitakselio + karboplatinės + bevacizumabo bei pembrolizumabo + pemetreksedo + cisplatinės ar karboplatinės derinių faktinių gydymo kainų vidurkį bei tokią pačią gydymo trukmę kaip nivolumabo ir ipilimumabo derinio.

10.1. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metais, palyginti su PSDF biudžeto išlaidomis palyginamajam gydymui vaistiniais preparatais, skiriamais dėl tos pačios ligos ar sveikatos būklės, ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metus (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikus rekomendaciją dėl vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo tikslingumo, kai nustatoma kad vaistinio preparato efektyvumas ir nauda pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinikoje praktika, iš esmės nesiskiria):

Taip [];

Ne [X].