

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI NIVOLUMABUI (OPDIVO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Nivolumabas
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
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties (SSJ) arba stemplės adenokarcinoma OPDIVO derinys su sudėtine chemoterapija fluoropirimidino ir platinos preparato pagrindu yra skirtas suaugusių pacientų 2-ojo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (angl. human epidermal growth factor receptor 2, HER2) neigiamos vietinei išplitusios ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės adenokarcinomos, turinčios išreikštą PD-L1 ir kombinuotą teigiamą rodiklį (angl. combined positive score, CPS) ≥ 5, pirmajam gydymui.
Ligos kodas	C15-C16
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas derinyje su sudėtine chemoterapija fluoropirimidinų ir platinos vaistinių preparatų pagrindu, vietiskai išplitusios ar metastazavusios skrandžio, skrandžio ir stemplės jungties ar stemplės HER-2 neigiamos adenokarcinomos pirmajam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir CPS rodmuo yra ≥ 5. Gydymo trukmė ne ilgesnė kaip 24 mėnesiai. 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
Ciklofosfamidą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	14	1	
Fluorouracilą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	1 550	33	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	3 581	15	
Kapecitabiną 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	27 218	204	
Trifluridinas / Tipiracilą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15mg/6,14mg	L01BC59	129 473	46	
Trifluridinas / Tipiracilą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/8,19mg	L01BC59	182 311	52	
Etopozidą 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	443	5	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	38	1	
Paklitaxelis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	9 831	87	
Docetaxelis 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	1 491	8	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	0.00	0	
Imatinibą 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EA01	17 598	50	
Sunitinibą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX01	2 249	4	
Pazopanibą 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX03	525	1	
Regorafenibą 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EX05	16 194	1	
Trastuzumabą 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FD01	112 879	58	
Cisplatiną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	2 004	30	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	620	9	
Karboplatiną 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	5 778	62	
Ramucirumab*	L01FG02	1 943 071	140	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) skrandžio ir stemplės piktybiniais navikams (C15-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, cisplatina, 5-fluorouracilas, kapecitabinas	–	–	–	–	–	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ambulatoriniam gydymui kompensuojamais vaistais pembrolizumabu (derinyje su cisplatina ir 5-fluorouracilu ar chemoterapija (XELOX shemoje – kapecitabinu ir FOLFOX shemoje – fluorouracilu) neteikiamos, nes pembrolizumabo kompensuojamoji kaina konfidenciali.

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</i>	3 363 118	3 918 341	4 116 510	4 346 456	4 834 372	Nivolumabas skiriamas kartu su chemoterapija.