

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *NIVOLUMABUI (OPDIVO)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ 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:	Stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma (SPLK) OPDIVO yra skirtas suaugusių pacientų neoperuotinos pažengusios, atsinaujinusios arba metastazavusios stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos monoterapijai po chemoterapijos derinio fluoropirimidino ir platinos pagrindu.
Ligos kodas	C15
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas monoterapijai neoperuotina pažengusia, atsinaujinusia arba metastazavusia stemplės plokščiųjų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo ar atsinaujino fluoropirimidino ir platinos pagrindo chemoterapijos metu ar baigus gydymą arba kurie fluoropirimidino ir platinos pagrindo chemoterapinio gydymo netoleravo.

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	297	8	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	450	2	
Kapecitabiną 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	2 428	21	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	38	1	
Paklitakselis 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	8 545	80	
Cisplatiną 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	316	5	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	124	2	
Karboplatiną 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	5 431	60	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) stemplės piktybiniams navikams (C15) gydyti.				
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)
<i>Paklitakselis, docetakselis</i>	14 770	15 885	17 278	18 672	20 065	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei nivolumabui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas kompensuojamaisiais vaistais (paklitakseliu ar docetakseliu vidutiniškai 2,6 mėn.).

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>	736 349	791 923	861 390	930 856	1 000 323	