

**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 derinys su sudėtine chemoterapija fluoropirimidino ir platinos pagrindu yra skirtas suaugusių pacientų neoperuotinos, išplitusios, atsinaujinusios ar metastazavusios stemplės plokščialąstelinės karcinomos, kurios ląstelių PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$ , pirmaeiliam gydymui.
Ligos kodas	C15
VVKT siūloma skyrimo sąlyga	Skiriamas derinant su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir fluoropirimidinu, skirta metastazavusios ar nerezekuotinos stemplės plokščiųjų ląstelių karcinomos pirmaeiliam gydymui geros funkcinės būklės (ECOG 0 ar 1) suaugusiesiems, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$ . 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	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	
Cisplatina 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	316	5	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	124	2	
Karboplatina 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>Pembrolizumabas, cisplatina, 5-fluorouracilas</i>	–	–	–	–	–	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos pembrolizumabui ir cisplatinai su 5-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)
<b>Nivolumabas</b>	<b>126 192</b>	<b>156 323</b>	<b>157 268</b>	<b>186 454</b>	<b>188 343</b>	<b>Viso</b>