

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS ENKORAFENIBUI (BRAFTOVI) IR BINIMETINIBUI (MEKTOVI), SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Enkorafenibas
ATC kodas	L01EC03
Vaisto prekinis pavadinimas	Braftovi 75 mg kietosios kapsulės N42
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Vaisto bendrinis pavadinimas	Binimetinibas
ATC kodas	L01EE03
Vaisto prekinis pavadinimas	Mektovi 15 mg kietosios kapsulės N84
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	<ul style="list-style-type: none"> •Enkorafenibas yra skirtas: suaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojama arba metastazavusia melanoma su BRAF V600 mutacija, gydyti derinyje su binimetinibu. •Binimetinibas kartu su enkorafenibu skirtas suaugusių pacientų, sergančių neoperabilia arba metastazavusia melanoma ir turinčių BRAF V600 geno mutaciją, gydymui.
Ligos kodas	C43
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Derinant su binimetinibu skiriamas pirmaeiliam suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui.

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):

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
Dakarbazinas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AX04	14 371	29	
Vemurafenibas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EC01	584 204	17	
Dabrafenibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 75 mg	L01EC02	6 514 538	203	
Trametinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EE01	4 971 993	202	
Kobimetinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EE02	552 299	15	
Nivolumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	3 617 552	91	
Pembrolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	7 091 983	142	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) melanomai (C43) 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)
Dabrafenibas su trametinibu, vemurafenibas su kobimetinibu.	–	–	–	–	–	Prognozuojamos kompensuojamųjų vaistų išlaidos neteikiamos, nes šių vaistų faktinės kompensuojamosios kainos 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)
Enkorafenibas derinyje su binimetinibu	-203 584	-269 257	-334 929	-400 602	-459 707	