

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
COBIMETINIB (COTELLIC) , SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Cobimetinib
ATC kodas	L01XE38
Vaisto prekinis pavadinimas	Cotellic 20 mg plėvele dengtos tabletės N63
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Odos piktybinė melanoma
Ligos kodas	C43
VLK ir SAM specialistų konsultantų siūlomi apribojimai	<p>Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu kompensuojamiems vaistams Dabrafenib ir Vemurafenib yra nustatyta skyrimo sąlyga „Skiriamas pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, monoterapijai“, siūloma nustatyti šią skyrimo sąlygą „Trametinibas, vartojamas derinyje su dabrafenibu, skiriamas pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui.</p>

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. pacientų skaičius
Dacarbazinum 1g injekciniai	L01AX04	12 309	37
Vemurafenibum 10 g geriami kieti	L01XE15	1 379 655	46
Dabrafenibum 1 g geriami kieti	L01XE23	1 933 487	44

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Dabrafenib ir Vemurafenib	45	47	50	

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Cobimetinib	4 561 167	4 789 226	5 028 687	Išlaidų didėjimas prognozuojamas, numatant, kad pradėjus kompensuoti Cobimetinib, kartu vartojamas vaistas Vemurafenib būtų skiriamas vidutiniškai 1 metus, o monoterapijai 7 mėnesius (NO25026 tyrimo duomenimis, skiriant Vemurafenib monoterapiją ILNP buvo 6,87 mėn.).