

**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
Siūlomi apribojimai	Nerezekuotina arba metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija
VLK siūlomi apribojimai	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“, siūlome nustatyti šią skyrimo sąlygą „Cobimetinib, vartojamas derinyje su vemurafenibu, skiriamas pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui.

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. I pusm. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. I pusm. pacientų skaičius
Dacarbazinum 1g injekciniai	L01AX04	6.639	24
Vemurafenibum 10 g geriami kieti	L01XE15	783.208	36
Dabrafenibum 1 g geriami kieti	L01XE23	762.548	30

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

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naujų vaistų, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Dabrafenib ir Vemurafenib	3.091.512	3.091.512	3.091.512	

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

Atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Cobimetinib	3.679.342	3.863.309	4.056.474	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.).