

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Pembrolizumab
ATC kodas	L01XC18
Vaisto prekinis pavadinimas	Keytruda 50 mg N1
Farmacinė forma	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Odos piktybinė melanoma
Ligos kodas	C43
Siūlomi apribojimai	Monoterapija pembrolizumabu (Keytruda) skirtas suaugusiems pacientams išplitusios (nerezekuotinos arba metastazavusios) melanomos gydymui.

Reikalinga kreiptis į gydytojus specialistus dėl vaisto Pembrolizumab kompensuojamų skyrimo sąlygų nustatymo. Šiuo metu kompensuojamieji vaistams Dabrafenib ir Vemurafenib gali būti skiriami pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, monoterapijai.

Kompensuojamas vaistas Dacarbazine pagal registruotą indikaciją gali būti skiriamas metastazavusios piktybinės melanomos gydymui.

Pagal vaisto Pembrolizumab indikaciją jis gali būti skiriamas „suaugusiems pacientams progresavusios (nerezekuotinos arba metastazavusios) melanomos gydymui“, tai yra šis vaistas galėtų būti skiriamas šioms pacientų grupėms: pacientams, sergantiems melanoma be BRAF V600 mutacijos; pacientams, sergantiems melanoma su BRAF V600 mutacija vietoje vaistų Dabrafenib ar Vemurafenib, ar kai liga progresavo po gydymo Vemurafenib ar Dabrafenib. Todėl, atsižvelgiant į vaisto efektyvumą, reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistui Pembrolizumab, kokioms pacientų grupėms, po kokio gydymo ar vietoje kokio gydymo jis turėtų būti skiriamas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [];

Apmokėti centralizuotai [];

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų 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 naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Dabrafenib, Vemurafenib, Dacarbazine	3.098.152	3.098.152	3.091.512	

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
Pembrolizumab				Reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistui Pembrolizumab, kokioms pacientų grupėms, po kokio gydymo ar vietoje kokio gydymo jis turėtų būti skiriamas ir atsižvelgiant į nustatytas skyrimo sąlygas numatyti prognozuojamą pacientų skaičių ir išlaidų didėjimą vaistui Pembrolizumab.

Pastaba: Reikalinga kreiptis į gydytojus specialistus dėl vaisto Pembrolizumab kompensuojamų skyrimo sąlygų nustatymo. Šiuo metu kompensuojamieji vaistams Dabrafenib ir Vemurafenib gali būti skiriami pirmos eilės suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina ar metastazavusi melonoma su BRAF V600 mutacija, monoterapijai. Kompensuojamas vaistas Dacarbazine pagal registruotą indikaciją gali būti skiriamas metastazavusios piktybinės melanomos gydymui. Pagal vaisto Pembrolizumab indikaciją jis gali būti skiriamas „suaugusiems pacientams progresavusios (nerezekuotinos arba metastazavusios) melanomos gydymui“, tai yra šis vaistas galėtų būti skiriamas šioms pacientų grupėms: pacientams, sergantiems melonoma be BRAF V600 mutacijos; pacientams, sergantiems melonoma su BRAF V600 mutacija vietoje vaistų Dabrafenib ar Vemurafenib, ar kai liga progresavo po gydymo Vemurafenib ar Dabrafenib. Todėl, atsižvelgiant į vaisto efektyvumą, reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistui Pembrolizumab, kokioms pacientų grupėms, po kokio gydymo ar vietoje kokio gydymo jis turėtų būti skiriamas, koks būtų vidutinis vaisto skyrimo laikotarpis, bei prognozuojamas pacientų skaičius.