

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
TRAMETINIB (MEKINIST) , SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Trametinib
ATC kodas	L01XE25
Vaisto prekinis pavadinimas	Mekinist 0,5 mg plėvele dengtos tabletės N30; Mekinist 2 mg plėvele dengtos tabletės N30;
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	Trametinibas, vartojamas derinyje su dabrafenibu, skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota nerezekuotina arba metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui.
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 „Trametinibas, vartojamas derinyje su dabrafenibu, 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 naują vaistą, 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 pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Trametinib	3.373.604	4.072.534	4.276.161	Išlaidų didėjimas prognozuojamas, numatant, kad pradėjus kompensuoti Trametinib, kartu vartojamas vaistas Dabrafenib būtų skiriamas vidutiniškai 1 metus, o monoterapijai 7 mėnesius (BREAK-3 tyrimo duomenimis, skiriant Dabrafenib monoterapiją (LNP buvo 5,9 mėn.).