

**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 |
| SAM specialistų konsultantų siūlomi apribojimai | Monoterapija pembrolizumabu (Keytruda) skirta suaugusiems pacientams išplitusios (nerezekuotinos arba metastazavusios) melanomos gydymui: pacientams, kuriems nustatyta BRAF mutacija – antraeiliam gydymui po gydymo antiBRAF grupės vaistais (vemurafenibo ar dabrafenibo, ar vemurafenibo ir cobimetinibo kombinacija, ar dabrafenibo ir trametibo kombinacija); pacientams, kuriems nenustatyta BRAF mutacija – pirmajam gydymui. Gydymą onkologų konsiliumo sprendimu pradėti ir tęsti gali tik onkologas chemoterapeutas API, turinčioje licenciją teikti II lygio stacionarines onkologijos chemoterapijos paslaugas. Prieš paskiriant gydymą būtina atlikti BRAF mutacijos nustatymo tyrimą. |

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 |

| | |
|---|-----------|
| 4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje | 3.355.220 |
|---|-----------|

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

| Rodiklio pavadinimas | Rodiklio reikšmė | Pacientų skaičius | | | Pastabos ir duomenų šaltinis |
|---|------------------|-------------------|----------------|---------------|---|
| | | pirmieji metai | antrieji metai | treieji metai | |
| Ligotumas | 55,9 | 1875 | 2377 | 2879 | Higienos instituto duomenys: 2015 m. Lietuvoje gyveno 1875 asmenys, sergantys odos melanoma (C43). |
| Sergamumas | 19,4 | 650 | 650 | 650 | Higienos instituto duomenys: 2015 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 650 odos melanomos atvejų (C43). |
| Mirtingumas | 4,4 | 148 | 148 | 148 | Higienos instituto duomenys: 2015 m. 148 asmenys nuo odos melanomos ir kitų odos navikų mirė (C43-C44). |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | | 2377 | 2879 | 3381 | |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius | | 112 | 122 | 131 | Pacientų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų Komisijai pateiktas siūlomas Pembrolizumab skyrimo sąlygas ir prognozuojamą pacientų skaičių (I eilės gydymui 40-50 pacientų per metus, II eilės gydymui – 90 proc. gavusių I eilės gydymui antiBRAF vaistus), 2016 m. Vemurafenib ir Dabrafenib buvo skirtas apie 90 pacientų, prognozuojama, kad II eilės gydymas būtų skirtas 80- 90 proc. gavusių I eilės gydymui antiBRAF vaistus). |
| Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius | 100% | 112 | 122 | 131 | |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius | 0% | 0 | 0 | 0 | |
| Planuojamas gydyti pacientų skaičius | | 112 | 122 | 131 | |

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, Vemurafenib, Dacarbazine | 3.325.451 | 3.325.451 | 3.325.451 | |

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 | 1.484.829 | 1.670.432 | 1.856.036 | Kai nenustatyta BRAF mutacija – pirmaeiliam gydymui (40-50 pacientų) |
| Pembrolizumab | 1.527.252 | 1.622.705 | 1.718.159 | Kai nustatyta BRAF mutacija – antraeiliam gydymui (72-81 pacientai) |
| Pembrolizumab | 3.012.081 | 3.293.138 | 3.574.194 | Prognozuojamos išlaidos pagal SAM specialistų konsultantų siūlomus apribojimus viso (I ir II eilei) (112-131 pacientas) |
| <i>Pembrolizumab</i> | <i>278.589</i> | <i>294.066</i> | <i>306.448</i> | <i>Kai nustatyta BRAF mutacija – pirmaeiliam gydymui (1/3 pacientų, gaunančių gydymą antiBRAF grupės vaistais (30-33 pacientai). Dabrafenib ar Vemurafenib gydymo kaina yra mažesnė nei Pembrolizumab atitinkamo laikotarpio gydymo kaina.</i> |

Pacientų skaičius, vidutinė gydymo trukmė ir PSDF biudžeto išlaidos prognozuojamos atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų Komisijai pateiktas siūlomas Pembrolizumab skyrimo sąlygas, galimą gydymo trukmę ir prognozuojamą pacientų skaičių ir MSD 2016-06-30 raštu Nr. 2016/09-297 atnaujintas deklaruotas vaisto Pembrolizumab kainas. Kadangi Pembrolizumab pagal indikaciją gali būti skiriamas ir pacientams, sergantiems melanoma su BRAF V600 mutacija vietoje vaistų Dabrafenib ar Vemurafenib, buvo įvertinta įtaka PSDF biudžetui ir šiai pacientų grupei.

Gamintojas paraiškoje nurodo, kad planuoja pasirašyti sutartį, tačiau detalesnės informacijos apie tai nepateikia. Gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sudarymo.

Pažymime, kad šiuo metu pacientams, kuriems nustatyta BRAF mutacija kompensuojamas gydymas antiBRAF grupės vaistais (vemurafenibu ar dabrafenibu), o pacientams, kuriems BRAF mutacija nenustatyta, nėra kompensuojama jokių efektyvių vaistų. Siūlytume į tai atkreipti dėmesį ir gerinti prieinamumą efektyviais vaistais pirmiausia pacientų negaunančio jokio efektyvaus gydymo grupei.