

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Nivololumab
ATC kodas	L01XC17
Vaisto prekinis pavadinimas	Opdivo 10 mg/ml 4ml NI; Opdivo 10 mg/ml 10ml NI
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [X]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Odos piktybinė melanoma
Ligos kodas	C43
Siūlomi apribojimai	Suaugusiųjų progresavusios (nerezekuotinos arba metastazavusios) melanomos 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. 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
---------------------------------------------	-----------

\*Pastaba: gyventojų skaičius 2015 m. pradžioje

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji 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 atveju skaičius		2377	2879	3381	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		112	122	131	Atsižvelgiant į tai, kad vaistui Nivolumab galėtų būti nustatytos analogiškos skyrimo sąlygos kaip ir vaistui Pembrolizumab, 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
Nivolumab	889 564	1 000 760	1 111 955	Kai nenustatyta BRAF mutacija – pirmaeiliam gydymui (40-50 pacientų)
Nivolumab	1 451 435	1 542 150	1 632 865	Kai nustatyta BRAF mutacija – antraeiliam gydymui (72-81 pacientai)
Nivolumab	2 340 999	2 542 910	2 744 820	Prognozuojamos išlaidos pagal SAM specialistų konsultantų siūlomus apribojimus viso (I ir II eilei) (112-131 pacientas)

Atsižvelgiant į tai, kad vaistui Nivolumab galėtų būti nustatytos analogiškos skyrimo sąlygos kaip ir vaistui Pembrolizumab, pacientų skaičius ir PSDF biudžeto išlaidos prognozuojamos atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų Komisijai pateiktas siūlomas Pembrolizumab skyrimo sąlygas ir prognozuojamą pacientų skaičių. Kadangi Nivolumab pagal indikaciją gali būti skiriamas ir pacientams, sergantiems melnoma 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.