

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Nivolumab
ATC kodas	L01XC17
Vaisto prekinis pavadinimas	Opdivo 10 mg/ml 4ml N1; Opdivo 10 mg/ml 10ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Inkstų vėžys
Ligos kodas	C64
Siūlomi apribojimai	Išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio antrosios eilės gydymui
VLK siūlomi apribojimai (analogiški Komisijos nustatytiems apribojimams vaistui Everolimus)	Tik progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams, kurių liga progresavo gydant arba po gydymo Sunitinibum ar Pazopanibum

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Sunitinibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE04	5 097 633	305
Everolimus 10mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE10	39 231	9
Pazopanibum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	L01XE11	803 075	55
Aksitinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE17	2 614 923	120
Interferonum alfa humanum bios IMIU injekciniai	L03AB05	10 568	5

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
Aksitinib, Everolimus	2 654 154	2 654 154	2 654 154	Teikiamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos

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	1 403 864	1 403 864	1 403 864	