

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS
DABRAFENIB (TAFINLAR) IR TRAMETINIB (MEKINIST) , SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ
VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Dabrafenib/Trametinib
ATC kodas	L01XE23/L01XE25
Vaisto prekinis pavadinimas	Tafinlar 75 mg kietosios kapsulės N120/Mekinist 2 mg plėvele dengtos tabletės N30;
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės/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	Pagal registruotą indikaciją (Dabrafenibas derinyje su trametinibu skirtas suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos)

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai aptinkamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Dacarbazinum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AX04	37 092	119
Nivolumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01XC17	233 430	23
Nivolumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 40 mg	L01XC17	47 691	23
Pembrolizumab 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L01XC18	581 900	28
Vemurafenibum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE15	2 520 544	72
Vemurafenibum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01XE15	38 275	5
Dabrafenibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 75 mg	L01XE23	1 959 345	46
Trametinib 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE25	83 781	18
Kobimetinibum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01XE38	252 991	39

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*

2 794 000

*2018 m. gyventojų skaičius

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
	5 755 049	5 755 049	5 755 049	Teikiamos 2018 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams melanomai gydyti.

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
Dabrafenib/Trametinib	1 726 400	1 803 200	1 812 500	