

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
NIVOLUMAB (OPDIVO) , SIŪLOMIEMS 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 []
	Stacionariniam gydymui [X]
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Odos piktybinė melanoma
Ligos kodas	C43
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotą indikaciją (pažeidusios limfmazgius arba metastazavusios melanomos, pilnai pašalintos operacijos būdu, adjuvantinei monoterapijai suaugusiesiems)

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	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Dacarbazine 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*

2 808 901

*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
Nivolumab	4 684 190	4 955 738	5 159 398	