

**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	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:	Plokščialąstelinė galvos ir kaklo karcinoma
Ligos kodas	C00–C14
Siūlomi apribojimai	Išplitusios ar metastazavusios plokščialąstelinės galvos ir kaklo karcinomos gydymui po gydymo platinos preparatais

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
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	2 747	8
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	1 472	20
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	3 043	7
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	1 148	6
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	3 766	15
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo (lygiagretus importas)	L01CD01	2 036	9
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	2 006	9
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	588	5
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	7 786	125
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	192	3
Cetuximab*	L01XC06	828 761	53

Pastaba: pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) lūpos, burnos ertmės ir ryklės piktyviniams navikams (C00-C14) gydyti.
*Centralizuotai apmokami vaistai

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
Docetaxel, Methotrexate	28 605	33 372	38 140	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei Nivolumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas vaistais Docetaxel ar Methotrexate.

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	873 767	1 019 394	1 165 022	