

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS NIVOLUMABUI (OPDIVO) IR IPILIMUMABUI (YERVOY), SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Nivolumab
ATC kodas	L01FF01
Vaisto prekinis pavadinimas	Opdivo 10 mg/ml 4ml N1; Opdivo 10 mg/ml 10ml N1; Opdivo 10 mg/ml 24ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Vaisto bendrinis pavadinimas	Ipilimumab
ATC kodas	L01FX04
Vaisto prekinis pavadinimas	Yervoy 5 mg/ml 10ml N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	OPDIVO yra skirtas suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios (nerezekuotinos ar metastazavusios) melanomos pirmos eilės gydymui derinant su ipilimumabu. Ilgesnis išgyvenamumas be ligos progresavimo (angl. progression-free survival, PFS) ir bendras išgyvenamumas (angl. overall survival, OS) vartojant nivolumabo ir ipilimumabo derinį, palyginus su nivolumabo monoterapija, nustatytas tik esant mažai naviko PD-L1 raiškai.
Ligos kodas	C43
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas derinant su ipilimumabu pirmaeiliam suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių pažengusios, neoperuotinos ar metastazavusios, melanomos gydymui, neatsižvelgiant į BRAF mutacijos buvimą, kai pacientams nustatyta PD-L1 raiška < 1 proc.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) arba į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2025 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2025 m. pacientų skaičius	Pastabos
Dakarbazinas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AX04	21 193	23	
Vemurafenibas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EC01	383 281	12	
Dabrafenibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 75 mg	L01EC02	6 774 224	198	
Trametinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EE01	5 192 980	197	
Kobimetinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EE02	349 055	11	
Nivolumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01FF01	3 753 691	95	
Pembrolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L01FF02	10 600 155	203	
Pateikiama informacija apie 2025 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) melanomai (C43) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2025 m.	2 890 664			

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Nivolumabas	1 998 026	2 103 185	2 208 345	2 348 557	2 453 716	

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Nivolumabas ir ipilimumabas	3 811 790	4 012 411	4 213 031	4 480 525	4 681 146	