

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI *BRENTUKSIMABUI VEDOTINUI (ADCETRIS)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Brentuksimabas vedotinas
ATC kodas	L01FX05
Vaisto prekinis pavadinimas	Adcetris 50 mg N1
Farmacinė forma	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	ADCETRIS skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.
Ligos kodas	C84.0, C84.1, C86.6
Siūlomi apribojimai	

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 (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (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	2021 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2021 m. pacientų skaičius	Pastabos
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	155	8	
Brentuximabo vedotinas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XC12	16 723	1	Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimu
Filgrastimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	389	1	
Interferonum alfa humanum biosyntheticum 1 MIU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB05	25 673	10	
Pateikiama informacija apie 2021 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir imunostimuliuojančius vaistus (ATC kodas L03) odos T limfomai (C84.0; C84.1; C86.6) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2021 m.		2 795 680		

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 apmokamų 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)
Metotreksatas	411	463	463	463	514	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei brentuksimabui vedotinui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas metotreksatu.

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)
<i>Brentuksimabas vedotinas</i>	1 069 870	1 203 603	1 203 603	1 203 603	1 337 337	