

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Brentuksimabas vedotinas
ATC kodas	L01XC12
Vaisto prekinis pavadinimas	Adcetris 50 mg N1
Farmacinė forma	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui.
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Hodžkino (Hodgkin) limfoma (brentuksimabas vedotinas skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma, gydyti: 1. po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AUTOKKLT) arba 2. po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas.
Ligos kodas	C81.0-81.9
Gamintojo siūlomi apribojimai	Recidyvuojanti arba gydymui nepasiduodanti CD30+ Hodžkino limfoma: 1. po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AUTOKKLT) arba 2. po mažiausiai dviejų anksčiau taikytų gydymo metodų, kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [x].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1g geriami kieti	L01AA01	29	1
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	82	3
Cyclophosphamidum 1 g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01	16	2
Temozolomidum 100 mg geriami kieti	L01AX03	17	1
Dacarbazinum 1g injekciniai	L01AX04	8 087	33
Fludarabinum 100 mg geriami kieti	L01BB05	384	1
Vinblastinum 10mg injekciniai	L01CA01	3 539	34
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	1 255	41
Etoposidum 100mg injekciniai	L01CB01	525	6
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	4 212	37
Bleomycinum 10 mg injekciniai	L01DC01	13 875	61
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg injekciniai	L03AA02	43 244	50
Pegfilgrastinum 1 mg injekciniai	L03AA13	126 338	36
Lipegfilgrastimum 1 g injekciniai	L03AA14	25 185	12

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2016 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ir imunostimuliuojančius vaistus (ATC kodas L03) Hodžkino (Hodgkin) limfomai gydyti.

Informuojame, kad 2016 m. SAM Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos sprendimus vaisto brentuksimabo vedotino įsigijimo išlaidos buvo kompensuotos 1 pacientui iki 18 m., sergančiam Hodžkino (Hodgkin) limfoma.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	3 003 641
--	-----------

*Pastaba: 2012 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas	36,5	1097	1140	1183	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais Lietuvoje gyveno 1097 asmenys, sergantys Hodžkino (C81) limfoma
Sergamumas	1,6	49	49	49	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija: 2012 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 49 Hodžkino (C81) limfomos atvejai
Mirtingumas	0,2	6	6	6	2012 m. Lietuvos vėžio registro informacija; 2012 m. 6 pacientų nuo Hodžkino (C81) limfomos mirė
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1140	1183	1226	
		100%	104%	108%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	5	6	7	Pacientų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į Lietuvos hematologų draugijos 2017-06-07 raštu patikslintą pacientų skaičių (5-7 pacientai per metus pirmaisiais – trečiaisiais metais).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	5	6	7	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius (po AUTOKKLT ir kuomet AUTOKKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas)		5	6	7	

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
	ND	ND	ND	

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
Brentuksimabas vedotinas	403 822	484 586	565 350	Įrašius į A sąrašą
	401 153	481 383	561 614	Įrašius į CP sąrašą