

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

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

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.
Ligos kodas	<b>C84.0; C84.1; C86.6.</b>
Gamintojo siūlomi apribojimai	Suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.

Siūlomas kompensavimo lygis:

**100 proc. [x];**

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ].

Apmokėti centralizuotai [ ].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	19	2
Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	1 424	3
Interferonum alfa humanum biosyntheticum 1 MIU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB04	10 794	7
Interferonum alfa humanum bios 1MIU injekciniai	L03AB05	7 132	5

\*Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 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\*

2 805 418

\*Pastaba: 2017 m. gyventojų skaičius

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečiai metai	
Ligotumas	3,4	96	122	148	SVEIDRA informacija: 2017 metais Lietuvoje 96 asmenims, sergantiems odos T limfoma (C84.0; C84.1; C86.6) buvo teiktos ambulatorinės ir stacionarinės paslaugos
Sergamumas	1,2	34	34	34	SVEIDRA informacija: 2017 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 34 odos T limfomos (C84.0; C84.1; C86.6) atvejai
Mirtingumas	0,3	8	8	8	Bylos informacija: prognozuojama, kad nuo odos T limfomos (C84.0; C84.1; C86.6) mirtų 8 pacientai per metus (atsižvelgiant į 2012 m. Vėžio registro duomenis apie ne Hodžkino limfomos mirusių asmenų skaičių ir 2-3 proc. OTLL skaičių nuo visų ne Hodžkino limfomos atvejų)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		122	148	174	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	9	10	10	SVEIDRA duomenimis 2017 m. antinavikininiai (ATC kodas L01) ir imunostimuliuojantys vaistai (ATC kodas L03) odos T limfomai (C84.0; C84.1; C86.6) gydyti buvo skirti 11 pacientų. Daroma prielaida kad 80-90 proc. šių pacientų, galėtų būti skiriamas gydymas Brentuksimabo vedotinu.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	9	10	10	
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)		9	10	10	

**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
	19 370	19 370	19 370	Pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius (ATC kodas L01) ir imunostimuliuojančius vaistus (ATC kodas L03) odos T limfomai (C84.0; C84.1; C86.6) 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
<b>Brentuksimabas vedotinas</b>	1 288 673	1 431 858	1 431 858	