

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:	Suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ HL, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti.
Ligos kodas	C81.0-81.9
Gamintojo siūlomi apribojimai	Suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ HL, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti.

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	66	2
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	64	1
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	428	7
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	19	1
Dacarbazinum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AX04	9 271	45
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	3	1
Vinblastinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA01	4 234	46
Vincristinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA02	1 161	36
Etoposidum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CB01	1 458	6
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	5 237	54
Bleomycinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DC01	16 012	67
Filgrastinum, Lenograstinum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA02	46 966	61
Pegfilgrastinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA13	98 552	26
Lipegfilgrastinum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AA14	20 229	11

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) ir imunostimuliuojančius vaistus (ATC kodas L03) Hodžkino (Hodgkin) limfomai gydyti.

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	tretieji 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%	4	5	5	Pacientų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į Lietuvos hematologų draugijos 2018-04-16 raštu Retų ligų komisijai pateiktą informaciją, kad vidutiniškai per metus HL transplantuotų pacientų skaičius sudaro 6,2 atvejo (skaičius svyruoja nuo 3 iki 9 atvejų 2012-2016 m.) bei SVEIDRA duomenimis, kad 2017 m. 5 HL pacientams atliktos autoKKLT. Daroma prielaida kad 60-80 proc. pacientų, kuriems atliekama autoKKLT būtų sliriamas gydymas Brentuksimabo vedotinu.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	4	5	5	
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)		4	5	5	

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	466 638	583 298	583 298	