

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos 2015 m. birželio 2 d.
įsakymo Nr. V-688 redakcija)

Takeda, UAB
(juridinio asmens pavadinimas)

įm. k. 300547428, adr. Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius, tel. +370 5 210 9070
el. p. lt-info@takeda.com, arvydas.mockus@takeda.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių
kompensavimo komisijai
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

Nr.
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą, „**Brentuksimabas vedotinas**“ į kompensavimo sąrašus.
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJĄ AR
JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas: Takeda, UAB
Adresas: Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius
telefonai, faksas: +370 5 210 9070
el. paštas: arvydas.mockus@takeda.com

Vaistinio preparato registruotojas: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10 2630 Taastrup Denmark

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: Takeda, UAB
Adresas: Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius
Telefonas: +370 5 210 9070
Faksas: +370 5 210 9070
el. paštas: lt-info@takeda.com; arvydas.mockus@takeda.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Brentuksimabas vedotinas
ATC kodas	L01XC12
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Adcetris
Farmacinė forma	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Baltos arba baltos spalvos gumulėlis arba milteliai.
Stiprumas	Kiekviename flakone yra 50 mg brentuksimabo vedotino. Ištirpinus, kiekviename ml yra 5 mg brentuksimabo vedotino.
Pakuotės dydis	Pakuotėje yra 1 flakonas.
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2012 m. spalio 25 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/794/001
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [x]

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [+] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Duomenų išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse:

Rinkos išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse:

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:

Brentuksimabas vedotinas skirtas suaugusiesiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma, gydyti:

1. po autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT) arba
2. po mažiausiai dviejų anksčiau taiktų gydymo metodų, kuomet AKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas.

Šioms dviem indikacijoms paraiška kompensavimui pateikta 2016.12.22.

Brentuksimabas vedotinas skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti. Šiai indikacijai paraiška kompensavimui pateikta 2018.03.28.

Šioje paraiškoje **siekiamo** brentuksimabo vedotino vartojimo indikacijos kompensavimo **suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.**

Šioje paraiškoje **nesiekiamo** brentuksimabo vedotino vartojimo indikacijų kompensavimo suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia sisteminė anaplastine didelių ląstelių limfoma (sADLL), gydyti;

Ligos kodai **TLK-10-AM – C84.0; C84.1; C86.6.**

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. [+]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

ADCETRIS skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia CD30+ Hodžkino limfoma (HL), gydyti:

1. po autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT) arba
2. po mažiausiai dviejų anksčiau taiktų gydymo metodų, kuomet AKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra pasirinkimo galimybė.

ADCETRIS skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ HL, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti.

ADCETRIS skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia sisteminė anaplastine didelių ląstelių limfoma (sADLL), gydyti.

ADCETRIS skirtas suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	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.
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Brentuksimabas vedotinas vartojamas 1,8 mg/kg dozėmis kas 21-ą dieną. Darant prielaidą, kad pacientų svorio vidurkis yra 70 kg, o nepanaudotas vaisto kiekis ampulėje sunaikinamas, vidutinė paros dozė yra 7,14 mg/d.
Gydymo kurso trukmė	336 dienos, t.y. iki 16-os ciklą kas 21 dieną.

V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO DEKLARUOTOS KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Nurodyti siūlomą vaistinio preparato kainą einamaisiais metais ir trejus ankstesnius metus (kiekvienos farmacinės formos, stiprumo, pakuotės dydžio atskirai).

Vaistinio preparato pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Brentuksimabas vedotinas 50 mg N1		.	

VI. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO KAINĄ IR KOMPENSAVIMĄ KITOSE ŠALYSE (APIE KIEKVIENĄ FARMACINĘ FORMĄ, STIPRUMĄ, PAKUOTĖS DYDĮ ATSKIRAI)

(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai		50 mg N1		
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytą šalį (įrašyti šalį ir kainą)				

Lentelės tęsinys.

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Airija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

**VII. DUOMENYS APIE PLANUOJAMŲ GYDYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ
PACIENTŲ SKAIČIŲ, PROGNOZUOJAMĄ METINĘ GYDYMO VAISTINIŲ
PREPARATŲ KAINĄ IR PROGNOZUOJAMAS PRIVALOMOJO SVEIKATOS
DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDAS**

1. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti naują vaistinių preparatų 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):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.				
Šiuo metu Lietuvoje nėra patvirtintos gydymo taktikos suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas. Iki šiol OTLL sergantiems pacientams nebuvo tiriamas CD30, kadangi nebuvo kompensuojamo veiksmingo gydymo šiai pacientų grupei.		-		
Bendra suma	-	-	-	-

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 805 418 (Statistikos departamentas, 2018 01 01; <http://osp.stat.gov.lt>).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas, OTLL	Atvejų sk., OTLL (C84.0; C84.1; C86.6.)	88	93	99	<p>Patikimų duomenų apie OTLL epidemiologiją Lietuvoje nėra. Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje pateikiama tik apjungta informacija apie limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių (C81-C96) piktybinius susirgimus.</p> <p>Vieninteliai viešai prieinami duomenys, iš kurių galima išskaičiuoti OTLL epidemiologinius rodiklius Lietuvoje, yra 2006 – 2012 metų Nacionalinio vėžio instituto Vėžio registro sergamumo, ligotumo ir mirtingumo duomenys. Juose pateikiami apjungti ne Hodžkino limfomos (C82-C85), į kurią įeina ir OTLL, skaičiai (P.S. Pirminė odos CD30 teigiama T ląstelių proliferacija, t.y.C86.6 kodas, šiose ataskaitose nėra įtrauktas). 2006-2012 metais sergamumas ne Hodžkino limfoma buvo atitinkamai 322, 302, 306, 336, 323, 420 ir 395 atvejai, t.y. kasmet vidutiniškai didėjo 2,7 proc. Atitinkamai, 2019-2021 metais prognozuojamas sergamumas ne Hodžkino limfoma Lietuvoje būtų 610, 649 ir 690 atvejų. Kadangi sergančiųjų OTLL skaičius sudaro tik 2-3% nuo visų ne Hodžkino limfoma sergančių pacientų, tikėtina, kad 2019-2021 metais OTLL kasmet susirgs atitinkamai 18, 19 ir 21 pacientas (imant 3%). Šie skaičiai atitiktų ir 2016 m. paskelbtus apibendrintus tarptautinius OTLL sergamumo rodiklius – tarp 0,64 ir 0,77 iš 100,000 gyv.</p> <p>Ligotumas ne Hodžkino limfoma Lietuvoje 2006-2012 metais buvo atitinkamai 1269, 1358, 1436, 1543, 1619, 1735 ir 1894 atvejai, t.y. kasmet vidutiniškai didėjo po 6,4 proc. Pritaikius šį kasmetinį didėjimo procentą, darome prielaidą, kad 2019-2021 metais ne Hodžkino limfoma Lietuvoje sirgs 2924, 3111 ir 3310 pacientų. Kadangi sergančiųjų OTLL skaičius sudaro 2-3% nuo visų ne Hodžkino limfoma sergančių pacientų, tikėtina, kad 2019-2021 metais OTLL sirgs atitinkamai 88, 93 ir 99 pacientai (imant 3%). Šie skaičiai atitiktų ir kitų šalių skelbiamus 10-ies metų ligos paplitimo duomenis – tarp 2,4 ir 4,4 iš 100,000 gyv. Atsižvelgiant į tai, kad vaistas skiriamas CD30 ekspresiją turintiems OTLL pacientams (t.y. apie 35% pacientų), 2019-2021 metais prognozuojamas tokių pacientų skaičius atitinkamai būtų 31, 32 ir 35.</p>
Sergamumas, OTLL		18	19	21	
Mirtingumas, OTLL		8	8	9	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius - CD30+ OTLL		31	32	35	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą(-as) vaistinio preparato indikaciją(-as), skaičius	Indikacija kompensavimui				

Lentelės tęsinys.

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus skaičius	Indikacija kompensavimui				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Indikacija kompensavimui				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Indikacija kompensavimui				

4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

(*Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama*)

4.1. pažymimas atitinkamas langelis, jei planuojama arba neplanuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį:

Ar planuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	Taip []
	Ne []

4.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiai daliai (procentais) pacientų bus skiriamas vaistinis preparatas:

Vaistinis preparatas bus skiriamas:	Taip / ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)	Suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.			

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Brentuksimabas vedotinas turi būti skiriamas prižiūrint gydytojui, turinčiam patirties skiriant priešvėžinius preparatus.

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomą įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis procentais (*dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaistinio preparato pildoma atskira lentelė*):

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

5 lentelė buvo pašalinta, nes brentuksimabas vedotinas pagal registruotas indikacijas skiriamas kaip monoterapija.

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Brentuksimabas vedotinas				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas 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
Suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.				

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Brentuksimabas vedotinas				

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o vaistinis preparatas bus neįrašytas arba išbrauktas iš kompensavimo sąrašų.

.....
(pareigos)

.....
(parašas)

.....
(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK0000V-617

Nr. [V-688](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845

Nr. [V-547](#), 2018-05-04, paskelbta TAR 2018-05-09, i. k. 2018-07505