

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

2018.03.29 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 registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2012 m. spalio 25 d.
Vaistinio registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/794/001
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

(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)

Ne []

III. SIŪLAMOS 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 taikytų gydymo metodų, kuomet AKLT arba chemoterapija daugeliu vaistinių preparatų nėra gydymo pasirinkimas.

Šioms dviem indikacijoms paraiška kompensavimui pateikta 2016.12.22.

Šioje paraiškoje siekiame brentuksimabo vedotino vartojimo indikacijos kompensavimo **suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti.**

Šioje paraiškoje nesiekiamo paskesnių brentuksimabo vedotino vartojimo indikacijų kompensavimo:

- suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia arba gydymui nepasiduodančia sistetine anaplastine didelių ląstelių limfoma (sADLL), gydyti;
- suaugusiems, CD30+ odos T ląstelių limfoma (OTLL) sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent 1 sisteminio poveikio gydymo būdas, gydyti.

Ligos kodai **TLK-10-AM – C81.0-81.9.**

Siūlomi apribojimai:

Suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, 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 taikytų 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 sistetine 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 pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti.
Ligos kodas	C81.0-81.9
Vidutinė paros dozė	
Gydymo kurso trukmė	

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 eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
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				

Lentelės tęsinys

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
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 vaistinį preparatą 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 vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti.				
Šiuo metu Lietuvoje nėra patvirtintos gydymo taktikos pacientams, turintiems padidėjusią ligos atkryčio ar progresavimo riziką – po AKLT taikomas STEBĖJIMAS, ir pacientai pradedami gydyti TIK ĮVYKUS ligos atkryčiui ar jai pradėjus progresuoti.		-		
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 (2019)	Antrieji metai (2020)	Tretieji metai (2021)	
Ligotumas	Atvejų sk. Hodžkino limfoma (C81)	-	-	-	
Sergamumas		53	53	53	
Mirtingumas		11	11	11	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Indikacija kompensavimui				
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus skaičius	Indikacija kompensavimui				

Lentelės tęsinys

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
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 pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti.			-

Apskaičiuota vadovaujantis VLK direktoriaus 2015 m. gruodžio 7 d. įsak. Numatoma vaisto vartojimo trukmė apskaičiuota atlikus brentuksimabo vedotino farmakoekonominę analizę - manoma, kad vidutiniškai ji galėtų būti [redacted] dienos. Vaistas dozuojamas vadovaujantis registracijos dokumentuose patvirtintu vartojimo režimu, t.y. 1,8 mg/kg dozėmis, [redacted]

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 siūlomu 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 skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, 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 (2019)	Antrieji metai (2020)	Tretieji metai (2021)	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 (2019)	Antrieji metai (2020)	Tretieji metai (2021)	Pastabos
Suaugusiems pacientams, sergantiems CD30+ Hodžkino limfoma, esant padidėjusiai atkryčio ar progresavimo po AKLT rizikai, gydyti.				
Šiuo metu Lietuvoje nėra patvirtintos gydymo taktikos pacientams, turintiems padidėjusią ligos atkryčio ar progresavimo riziką – po AKLT taikomas STEBĖJIMAS, ir pacientai pradedami gydyti TIK ĮVYKUS ligos atkryčiui ar jai pradėjus progresuoti.				

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai (2019)	Antrieji metai (2020)	Tretieji metai (2021)	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. 1112250ISAK000V-617

Nr., 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845