

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 VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2019 06 26 Nr. _____
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

..... Prašome įrašyti vaistinį preparatą, „**Vedolizumabas**“ 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
telefonai, faksas +370 5 210 9070
el. paštas lt-info@takeda.com; arvydas.mockus@takeda.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Vedolizumabas
ATC kodas	L04AA33
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Entyvio
Farmacinė forma	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Balta arba balkšva liofilizuota masė arba milteliai.
Stiprumas	Kiekviename flakone yra 300 mg vedolizumabo. Kiekviename paruošto tirpalo ml yra 60 mg vedolizumabo.
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2014 05 22 (Registracijos visoje ES data)
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EMA/H/C/002782 (Registracijos visoje ES numeris)
Klasifikacija	Receptinis [X] 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 [X] (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. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Opinis kolitas**

Ligos kodas: **TLK-10-AM – K51.0-51.9**

Siūlomi apribojimai: vidutinio sunkumo ar sunkus, aktyvus opinis kolitas suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.

Šiuo metu Lietuvoje vedolizumabas (Entyvio) yra kompensuojamas Krono ligos indikacijai bei iš dalies ir su apribojimais kompensuojamas opinio kolito indikacijai. Šia paraiška siekiame vedolizumabo kompensavimo visai registruotai opinio kolito indikacijai.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Opinis kolitas. Entyvio skirtas gydyti vidutinio sunkumo ar sunkų, aktyvų opinį kolitą suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus alfa (TNF α) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.

Krono liga. Entyvio skirtas gydyti vidutinio sunkumo ar sunkią, aktyvią Krono ligos formą suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus alfa (TNF α) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Vidutinio sunkumo ar sunkus, aktyvus opinis kolitas suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.
Ligos kodas	K51.0-51.9
Vidutinė paros dozė	300 mg, nulinę, antrąją ir šeštąją savaitę, po to kas aštuonias savaites; pacientams, kuriems atsakas į gydymą sumažėjo, skiriant 300 mg dozę kas keturias savaites, atsakas gali vėl atsirasti. Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD 5,4 mg
Gydymo kurso trukmė	Kol vaistas teikia terapinę naudą

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 Eur, su PVM	Antrieji metai Eur, su PVM	Tretieji metai Eur, su PVM
Vedolizumabas 300 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				
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				
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 sąrašą 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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Įprastinė terapija				
Mesalazinum	A07EC02	-	-	Lietuvoje opinio kolito gydymui kompensuojami vaistai mesalazinas, azatioprinas ir prednizolonas (literatūroje priskiriami įprastinei terapijai), yra įtraukti į A sąrašą, šių vaistų įsigijimo išlaidos kompensuojamos 100 proc. Svarbu atkreipti dėmesį, kad prašomas kompensuoti vaistas vedolizumabas indikuotinas kai gydymas įprastinei terapijai priskiriamais vaistais buvo nesėkmingas. Atsižvelgiant į tai, šioje paraiškoje laikomės prielaidos, kad vedolizumabo ir įprastinei terapijai priskiriamų vaistų indikacijos yra skirtingos, todėl šios paraiškos įtakos PSDF biudžetui dalyje įprastinei terapijai priskiriamų vaistų nenagrinėjame.
Azathioprinum	L04AX01	-	-	
Prednisolonum	H02AB06	-	-	
Biologinė terapija (naudojama kai gydymas įprastine terapija buvo nesėkmingas. Biologinei terapijai priskiriamų vaistų vartojimo indikacijos iš esmės atitinka vedolizumabo indikaciją).				
Infliximab	L04AB02	281 857	66	Pacientų skaičius bei PSDF biudžeto išlaidos nurodomos remiantis VLK pateikta informacija apie per 2018 m. ambulatoriniam opinio kolito (K51) gydymui (pagal A sąrašą) kompensuotų adalimumabo ir infliksimabo PSDF išlaidas ir gydytų pacientų skaičių su prielaida, kad nuo kompensacijos įsigaliojimo 2018 m. kovo mėn, ambulatorinį gydymą gavo visi tuo laikotarpiu (2018 m) gydomi pacientai bei proporcingai perskaičiavus PSDF išlaidas pilnų metų trukmei.
Adalimumab	L04AB04	210 602	30	
Bendra suma	-	492 459	96	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 791 133 (Statistikos departamentas, 2019 06 14, išankstiniai duomenys; <http://osp.stat.gov.lt>).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai 2020	Antrieji metai 2021	Tretieji metai 2022	
Ligotumas	Atvejų skaičius, opinis kolitas (K51)	2345	2462	2585	Prognozė atliekama remiantis Higienos instituto sveikatos informacijos centro duomenimis.
Sergamumas		809	849	892	
Mirtingumas	Prognozuojamas opinio kolitu sergančių asm. mirties atvejų skaičius	65	68	72	Mirtingumo nuo opinio kolito (kaip pagrindinės mirties priežasties) rodikliai Higienos instituto sveikatos informacijos centro duomenų šaltiniuose nepateikiami, tačiau remiantis moksline literatūra mirtingumas nuo šios ligos yra mažas ir beveik nesiskiria nuo bendrosios populiacijos mirtingumo. Tačiau opinio kolitu sergantys asmenys dažniau miršta nuo gretutinių, su opinio kolitu susijusių ligų, pvz., virškinamojo trakto, kepenų ligų, trombembolijos ir kt. Atsižvelgiant ir į šias, su opinio kolitu susijusias mirties priežastis, mirtingumas opinio kolitu sergančių asmenų populiacijoje yra 1,9 karto didesnis nei bendrojoje populiacijoje. Atsižvelgiant į minėtas priežastis pateikiame apskaičiuotą mirtingumo rodiklį. Skaičiavimams naudojame 2017 metų bendrosios populiacijos mirtingumo rodiklį.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Atvejų skaičius, opinis kolitas (K51)				
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					

3 lent. tęsinys.

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai 2020	Antrieji metai 2021	Tretieji metai 2022	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuoja – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

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	Ne	0
Stacionariniam gydymui	Ne	0
Gydymui dienos stacionare	Taip	100

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

Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

Apskaičiuota vadovaujantis VLK direktoriaus 2015 m. gruodžio 7 d. įsak. Numatoma vaisto vartojimo trukmė apskaičiuota atlikus vedolizumabo farmakoekonominę analizę, manoma, kad vidutiniškai ji galėtų būti – 13 mėn. Vaistas dozuojamas vadovaujantis registracijos dokumentuose patvirtintu vartojimo režimu t.y. 300 mg, nulinę, antrąją ir šeštąją savaitę, po to kas aštuonias savaites. Vaisto kainos pokyčiai per artimiausius trejus metus nenumatomi.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydymą vedolizumabu turi pradėti ir prižiūrėti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, turintis patirties diagnozuojant ir gydant opinį kolitą ar Krono ligą. Pacientams turi būti įteiktas pakuotės lapelis ir paciento budrumo kortelė.

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomų 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 vedolizumabas pagal registruotą indikaciją 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 2020	Antrieji metai 2021	Tretieji metai 2022	Pastabos
Vedolizumabas				

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 2020	Antrieji metai 2021	Tretieji metai 2022	Pastabos
Adalimumabas				
Infliximabas				
Viso:				

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

(Šiame punkte pateikiamą informaciją laikyti konfidencialia bei neskelbti viešai)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai 2020	Antrieji metai 2021	Tretieji metai 2022	Pastabos
Vedolizumabas				
Adalimumabas				
Infliximabas				
Viso:				

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. [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