

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)

UAB „Roche Lietuva“

**Įm. kodas 300089404, Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius, tel. +370 5 254 6799,
fax. +370 5 254 6796, info.vilnius@roche.com**

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerija

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019.05.28 Nr. 02
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **emicizumabą (Emicizumabum)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas **UAB „Roche Lietuva“**
adresas **Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius**
telefonai, faksas **+370 5 254 6799, fax.: +370 5 254 6797**
el. paštas **jurgita.grizickiene@roche.com, rasa.jonusiene@roche.com**

Vaistinio preparato registruotojas **Roche Registration GmbH, Vokietija.**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje **UAB „Roche Lietuva“**
adresas **Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius**
telefonai, faksas **+370 5 254 6799, fax.: +370 5 254 6797**
el. paštas **jurgita.grizickiene@roche.com, rasa.jonusiene@roche.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Emicizumabas
ATC kodas	B02BX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Hemlibra
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Stiprumas	30 mg/ml

Pakuotės dydis	1ml N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018/02/23
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1271/001
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

Bendrinis pavadinimas	Emicizumabas
ATC kodas	B02BX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Hemlibra
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Stiprumas	150 mg/ml
Pakuotės dydis	0,4 ml N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018/02/23
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1271/002
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

Bendrinis pavadinimas	Emicizumabas
ATC kodas	B02BX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Hemlibra
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Stiprumas	150 mg/ml
Pakuotės dydis	0,7 ml N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018/02/23
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1271/003
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

Bendrinis pavadinimas	Emicizumabas
ATC kodas	B02BX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Hemlibra
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Stiprumas	150 mg/ml
Pakuotės dydis	1 ml N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018/02/23
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1271/004
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

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)

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

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas..... Paveldėtoji VIII veiksnio stoka

Ligos kodas D66

Siūlomi apribojimai: Sergantiems sunkia hemofilija A (įgimta VIII faktoriaus stoka, FVIII kiekis < 1 %), kai nėra nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Hemlibra skirtas įprastinei kraujavimo epizodų profilaktikai pacientams, kurie serga:

- hemofilija A (įgimta VIII faktoriaus stoka), kai nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių;
- sunkia hemofilija A (įgimta VIII faktoriaus stoka, FVIII kiekis < 1 %), kai nėra nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių.

Hemlibra galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Paveldėtoji VIII veiksnio stoka
Ligos kodas	D66
Vidutinė paros dozė	4 savaites po 3mg/kg kartą per savaitę 4 savaites, po to po 1,5mg/kg kartą per savaitę, po 3 mg/kg kas antrą savaitę arba po 6 mg/kg kartą per keturias savaites.
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

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	2019	2018	2017	2016
Hemlibra 30 mg/ml injekcinis tirpalas 30mg/1ml N1			Neparduodamas	Neparduodamas
Hemlibra 150 mg/ml injekcinis tirpalas 60mg/0,4ml N1			Neparduodamas	Neparduodamas
Hemlibra 150 mg/ml injekcinis tirpalas 105mg/0,7ml N1			Neparduodamas	Neparduodamas
Hemlibra 150 mg/ml injekcinis tirpalas 150mg/1ml N1			Neparduodamas	Neparduodamas

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)

Hemlibra 30 mg/ml injekcinis tirpalas 30mg/1ml N1	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
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				

Hemlibra 150 mg/ml injekcinis tirpalas 60mg/0,4ml N1	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
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				

Hemlibra 150 mg/ml injekcinis tirpalas 105mg/0,7ml N1	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
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				

Hemlibra 150 mg/ml injekcinis tirpalas 150mg/1ml N1	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
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 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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Factor VIII conc. 100 IU, injekciniai	B02BD02	4.654.163	71	2018m. Šaltinis: PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms pagal jų grupės pavadinimus ataskaita (2018 m.). Prieiga per www.vlk.lt
Factor VIII conc. žmogaus 100 IU, injekciniai	B02BD02	84.235	5	
Aktyvuotas protrombino koaguliacijos kompleksas 100 IU, injekciniai	B02BD03	2.418.138	8	
Factor VIII conc. 100 IU, injekciniai,	B02BD06	1.440.913	43	
Eptacogum alfa (activatum) 1 mg, injekciniai	B02BD08	1.663.262	2	
Bendra suma		10.260.711	129	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.810.118 (2018 m. pradžia; Oficialiosios statistikos portalas).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Abs.sk.	141	141	141	stat.hi.lt 2017 m. duomenys apie sergančius hemofilija A, B, C (D66-D67, D68.1), didėjimo tendencijos nepastebėta
Sergamumas	Abs.sk.	33	33	33	
Mirtingumas		ND	ND	ND	Išsivysčiusiose šalyse hemofilija sergančių vyrų gyvenimo trukmė nesiskiria nuo sveikų
Sergančių hemofilija A skaičius	82,5%	116	116	116	Apie 80-85% <i>Srivastava A (2013)</i> .
Sunki hemofilija A	43%	50	50	50	World Federation of Hemophilia
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas 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	Taip	100
Stacionariniam gydymui	Ne	
Gydymui dienos stacionare	Ne	

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), skaičiuojant kg pacientui, kaip nurodyta farmakoekonominėje analizėje.			
--	--	--	--

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinių preparatų:

Skiria ir išrašo gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų hematologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų, vaikų ligų ar šeimos gydytojas

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 įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašyti 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)

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
Emicizumabas				

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
Factor VIII conc.				

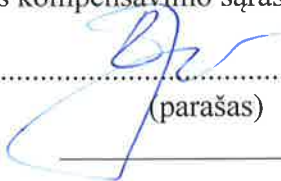
8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

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

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.

Rasa Jonušienė
Generalinė direktorė

.....
(pareigos)


.....
(parašas)

.....
(vardas, pavardė)

