

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 „Swixx Biopharma“

(juridinio asmens pavadinimas)

įm. kodas 303481894, Bokšto g. 1-3, LT-01126 Vilnius
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019.06.27 Nr.

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą Nivolumabą (Opdivo) ir Ipilimumabą (Yervoy) į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „Swixx Biopharma“

Adresas Bokšto g. 1-3, LT-01126 Vilnius

telefonai, faksas +370 687 40607

el. paštas saulius.zemaitis@swixxbiopharma.com

Vaistinio preparato registruotojas Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „Swixx Biopharma“

Adresas: Adresas Bokšto g. 1-3, LT-01126 Vilnius

telefonai, faksas +370 687 40607

el. paštas saulius.zemaitis@swixxbiopharma.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Nivolumabas
ATC kodas	L01XC17
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Opdivo
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	10 mg/ml
Pakuotės dydis	4 ml. N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2015 m. birželio 19 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1014/001
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [X] ar gydymui dienos stacionare [X]

Bendrinis pavadinimas	Nivolumabas
ATC kodas	L01XC17
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Opdivo
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	10 mg/ml
Pakuotės dydis	10ml. N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2015 m. birželio 19 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1014/002
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []

Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [X] ar gydymui dienos stacionare [X]
Bendrinis pavadinimas	Ipilimumabas
ATC kodas	L01XC11
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Yervoy
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	5 mg/ml
Pakuotės dydis	40 ml N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2011 m. liepos 13 d
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/11/698/001-002
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [X] 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)

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: Inkstų vėžys

Ligos kodas C64-C65

Siūlomi apribojimai: Išplitusio ar metastazavusio inkstų ląstelių vėžio pirmosios eilės gydymui, kai yra vidutinė ar didelė progresavimo rizika

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. []
 80 proc. []
 50 proc. []
 Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Melanoma

OPDIVO yra skirtas suaugusiųjų progresavusios (nerezekuojamos ar metastazavusios) melanomos gydymui (monoterapijai arba kartu su ipilimumabu). Ilgesnis neprogresuojant ligai išgyventas laikas (angl. progression-free survival, PFS) ir bendras išgyventas laikas (angl. overall survival, OS) vartojant nivolumabą kartu su ipilimumabu, palyginus su nivolumabo monoterapija, nustatytas tik esant mažai naviko PD-L1 raiškai.

Adjuvantinis melanomos gydymas

OPDIVO yra skirtas pažeidusios limfmazgius arba metastazavusios melanomos, pilnai pašalintos operacijos būdu, adjuvantinei monoterapijai suaugusiesiems.

Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV)

OPDIVO yra skirtas suaugusiųjų lokaliai progresavusio arba metastazavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio monoterapijai po anksčiau taikytos chemoterapijos.

Inkstų ląstelių karcinoma (ILK)

OPDIVO yra skirtas suaugusiųjų progresavusio inkstų ląstelių karcinomos monoterapijai po ankstesnio gydymo.

OPDIVO derinys su ipilimumabu yra skirtas suaugusių pacientų vidutinės ir didelės rizikos progresavusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui.

Klasikinė Hodžkino limfoma (kHL)

OPDIVO yra skirtas suaugusių pacientų atsinaujinusios arba atsparios klasikinės Hodžkino limfomos monoterapijai po autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT) ir gydymo brentuksimabo vedotinu.

Galvos ir kaklo plokščiųjų ląstelių vėžys (GKPLV)

OPDIVO yra skirtas suaugusiųjų atsinaujinusio ar metastazavusio galvos ir kaklo plokščiųjų ląstelių vėžio, progresavusio taikant gydymą, platinos preparatais arba po jo, monoterapijai.

Urotelio karcinoma

OPDIVO yra skirtas suaugusiųjų lokaliai progresavusios neoperuojamos arba metastazavusios urotelio karcinomos monoterapijai po neveiksmingo ankstesnio gydymo, kurioje sudėtyje buvo platinos.

Melanoma

YERVOY monoterapija skirta suaugusiųjų ir 12 metų bei vyresnių paauglių progresavusiai (neoperuojamai ar metastazavusiai) melanomai gydyti .

YERVOY derinys su nivolumabu skirtas suaugusiųjų progresavusiai (neoperuojamai ar metastazavusiai) melanomai gydyti. Ilgesnis neprogresuojant ligai išgyventas laikotarpis (angl. progression-free survival, PFS) ir bendras išgyventas laikotarpis (angl. overall survival, OS) vartojant nivolumabą kartu su ipilimumabu (palyginus su monoterapija nivolumabu) nustatytas tik esant mažai naviko PD-L1 raiškiai .

Inkstų ląstelių karcinoma (ILK)

YERVOY derinys su nivolumabu yra skirtas suaugusių pacientų vidutinės ir didelės rizikos progresavusios inkstų ląstelių karcinomos pirmos eilės gydymui

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Inkstų vėžys		
Ligos kodas	C64-C65		
Vidutinė paros dozė	Ipilimumabu po 1 mg/kg kas 3 savaites, ir Nivolumabu po 3 mg/kg kas 2 savaites, iš viso 12 savaitių, o po to tik Nivolumabu po 3 mg/kg kas 2 savaites		
Gydymo kurso trukmė	Iki ligos progresavimo		

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
Opdivo 10 mg/ml 4 ml			
Opdivo 10 mg/ml 10 ml			
Yervoy 5 mg/ml 40 ml 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)

Opdivo 10 mg/ml, 4mlN1	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				

Opdivo 10 mg/ml, 10ml 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
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 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
--	-----------	---	-------------------	----------

Sunitinibum	L01X E04	3 837 134	293	2018 m VLK duomenys
Pazopanibum	L01X E11	1 345 078	105	2018 m VLK duomenys
Bendra suma		5 182 212	398	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2790233.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	23,8/100000				Inkstų vėžio epidemiologija ir rizikos veiksniai: literatūros apžvalga ir epidemiologinių rizikos veiksnių koreliacija Lietuvos gyventojų populiacijoje, M Markevičius 2015
Sergamumas	13,2/100000				Inkstų vėžio epidemiologija ir rizikos veiksniai: literatūros apžvalga ir epidemiologinių rizikos veiksnių koreliacija Lietuvos gyventojų populiacijoje, M Markevičius 2015
Mirtingumas	4,9/100000				Inkstų vėžio epidemiologija ir rizikos veiksniai: literatūros apžvalga ir epidemiologinių rizikos veiksnių koreliacija Lietuvos gyventojų

					populiacijoje, M Markevičius 2015
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		688	690	695	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		128	128	128	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		128	128	128	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		1	1	1	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		26	32	38	

4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:
(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama) Eur

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	taip	0
Gydymui dienos stacionare	Taip	100

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

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

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:
Onkologas chemoterapeutas

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)

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<i>(Irašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</i>			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)	0	0	0	

Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	128	128	128	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	102	96	90	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistas 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)	80	75	70	

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
---	----------------	----------------	----------------	----------

Nivolumabas ir Ipilimumabas				
-----------------------------------	--	--	--	--

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
Sunitinibum				
Pazopanibum				

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
Nivolumabum/ Ipilimumabum				

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)