

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 Nivolumabum (Opdivo)  
..... (vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)  
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](mailto: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](mailto: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]<br>Nereceptinis [ ]  |
| Skirtas  | Ambulatoriniam gydymui [ ]<br>Stacionariniam gydymui [X]<br>ar<br>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 <input checked="" type="checkbox"/><br>Nereceptinis <input type="checkbox"/>   |
| Skirtas       | Ambulatoriniam gydymui <input type="checkbox"/><br>Stacionariniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/><br>ar<br>gydymui dienos stacionare<br><input checked="" type="checkbox"/> |

(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. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: Melanoma .....

Ligos kodas C43 .....

Siūlomi apribojimai: pažeidusios limfmazgius arba metastazavusios melanomos, pilnai pašalintos operacijos būdu, adjuvantinei monoterapijai suaugusiesiems .....

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

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.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

|                     |   |  |  |
|---------------------|---|--|--|
| Indikacija          | Melanoma                                    |  |  |
| Ligos kodas         | C43   |  |  |
| Vidutinė paros dozė | <i>Nivolumabu</i> po 3 mg/kg kas 2 savaites |  |  |
| Gydymo kurso trukmė | Iki 12 mėn                                  |  |  |

## 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           |                |                |                |

**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<br>(pareiškėjo<br>pasirinkimu) |  |  |  |  |
| Kainų šalyse<br>vidurkis                   |  |  |  |  |

| Opdivo 10<br>mg/ml, 10ml<br>N1  | Vaistinio<br>preparato<br>registruotojo<br>ar jo atstovo<br>deklaruota<br>kaina eurais,<br>neįskaitant<br>mokesčių | Vaistinio<br>preparato<br>pakuotės<br>dydis<br>(nurodoma,<br>jei skiriasi<br>nuo siūlomo<br>Lietuvai<br>pakuotės<br>dydžio) | Vaistinis<br>preparatas<br>kompensuojamas/<br>nekompensuojamas | Kompensuojamos<br>indikacijos |
|---|--|---|--|-------------------------------|
| Siūloma kaina<br>Lietuvai   |  |   |  |                               |
| Žemiausia<br>vaistinio<br>preparato<br>registruotojo<br>kaina pagal<br>išvardytas šalis<br>(įrašyti šalį ir<br>kainą) |  |   |  |                               |
| Didžiausia<br>vaistinio<br>preparato<br>registruotojo<br>kaina pagal<br>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            |
|--|-------------|---|-------------------|---------------------|
| Interferonum alfa  | L03A<br>B04 | 250 635   | 180               | 2018 m VLK duomenys |
| Bendra suma  |             | 250 635   | 180               |                     |

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  | 0,6/1000 gyv     | 1767              | 1800           | 1825           | www.sic.hi.lt                |
| Sergamumas   | 0,2/1000 gyv     | 577               | 600            | 620            | www.sic.hi.lt                |
| Mirtingumas  | 2/100000         |                   |                |                | www.sic.hi.lt                |
| Prognozuojama metinis tam tikros ligos atvejų skaičius   |                  | 688               | 690            | 695            |                              |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius                       |                  |                   |                |                |                              |
| 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) 49 739,91 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 [X] |
|   | 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 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)

| Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas  | <i>Nivolumabas</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)  |                    |                |                |          |
| 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 vaistas 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) |                    |                |                |          |

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   |                |                |                |          |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Interferonum alfa   |                |                |                |          |

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   |                |                |                |          |

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)

---