

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)

Johnson & Johnson, UAB
(juridinio asmens pavadinimas)
įm. k. 111778459, adr. Konstitucijos pr. 21C, LT-08130, Vilnius,
tel. +370 5 278 6888; faks. +370 5 278 6889
el. p. lt@its.jnj.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**

2019 m. balandžio 19 d. Nr. SD-431
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą „**Daratumumabas**“ į kompensavimo sąrašus.
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: **Johnson & Johnson, UAB**
Adresas: Konstitucijos pr. 21C, LT-08130, Vilnius
telefonai, faksas: +370 5 278 6888; +370 5 278 6889
el. paštas: lt@its.jnj.com
Vaistinio preparato registruotojas: **Janssen-Cilag International NV**
Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: **Johnson & Johnson, UAB**
Adresas: Konstitucijos pr. 21C, LT-08130, Vilnius
Telefonas: +370 5 278 6888
Faksas: +370 5 278 6889
el. paštas: lt@its.jnj.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Daratumumabas
ATC kodas	L01XC24
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Darzalex
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	20 mg/ml
Pakuotės dydis	Flakonas, 100 mg/5 ml N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2016 m. gegužės 20 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1101/001
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Bendrinis pavadinimas	Daratumumabas
ATC kodas	L01XC24
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Darzalex
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	20 mg/ml
Pakuotės dydis	Flakonas, 400 mg/20 ml N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2016 m. gegužės 20 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1101/002
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

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:

Daratumumabas derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.

Ligos kodai **TLK-10-AM – C90.0**.

Siūlomi apribojimai:

Daratumumabas derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

1. Daratumumabas derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.
2. Daratumumabas kaip monoterapija skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės mielomos atkrytis arba yra atspari daugybinė mieloma, kurie anksčiau buvo gydyti proteasomos inhibitoriumi ir imunomoduliatoriumi, ir kuriems buvo stebėtas ligos progresavimas paskutiniosios terapijos metu.
3. Daratumumabas derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu arba su bortezomibu ir deksametazonu skirtas gydyti daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija Nr.1, siūloma kompensuoti	Daratumumabas derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.
Ligos kodas	C90.0.
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama DARZALEX dozė yra 16 mg/kg kūno masės, vartojama kaip intraveninė infuzija, 1-6 savaites – kartą per savaitę (iš viso 6 dozės), 7-54 savaitės – kas tris savaites (iš viso 16 dozių; pirmoji dozė skiriama 7 savaitę), nuo 55 savaitės iki ligos progresavimo – kas keturias savaites (pirmoji dozė skiriama 55 savaitę). Bortezomibas skiriamas du kartus per savaitę 1, 2, 4 ir 5 6-ių savaičių ciklo savaitę,

Indikacija Nr.1, siūloma kompensuoti	Daratumumabas derinyje su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota daugybinė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.
	paskui kitų aštuonių 6-ių savaitių ciklų metu skiriant vieną kartą per savaitę 1, 2, 4 ir 5 savaitę. Melfalano 9 mg/m ² dozė per burną vartojama 1-4 dienomis devynių 6 savaitių ciklų metu (1-9 ciklai). Prednizolono 60 mg/m ² dozė dozė per burną vartojama 1-4 dienomis devynių 6 savaitių ciklų metu (1-9 ciklai).
Gydymo kurso trukmė	Gydoma iki ligos progresavimo arba iki nepageidautino toksinio poveikio pasireiškimo.

Indikacija Nr.2 Nekompen- suojama	Daratumumabas kaip monoterapija skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės mielomos atkrytis arba yra atspari daugybinė mieloma, kurie anksčiau buvo gydyti proteasomos inhibitoriumi ir imunomodulatoriumi, ir kuriems buvo stebėtas ligos progresavimas paskutiniosios terapijos metu.
Ligos kodas	C90.0.
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama DARZALEX dozė yra 16 mg/kg kūno masės, vartojama kaip intraveninė infuzija, 1-8 savaites – kartą per savaitę (iš viso 8 dozės), 9-24 savaitės – kas dvi savaites (iš viso 8 dozės; pirmoji dozė skiriama 9 savaitę), nuo 25 savaitės iki ligos progresavimo – kas keturias savaites (pirmoji dozė skiriama 25 savaitę).
Gydymo kurso trukmė	Gydoma iki ligos progresavimo arba iki nepageidautino toksinio poveikio pasireiškimo.

Indikacija Nr.3; svarstoma paraiška	Daratumumabas derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu arba su bortezomibu ir deksametazonu skirtas gydyti daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija.
Ligos kodas	C90.0.
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama DARZALEX dozė (derinyje su lenalidomidu) yra 16 mg/kg kūno masės, vartojama kaip intraveninė infuzija, 1-8 savaites – kartą per savaitę (iš viso 8 dozės), 9-24 savaitės – kas dvi savaites (iš viso 8 dozės; pirmoji dozė skiriama 9 savaitę), nuo 25 savaitės iki ligos progresavimo – kas keturias savaites (pirmoji dozė skiriama 25 savaitę). Lenalidomidas (vartojant 25 mg per burną kartą per parą 1-21 kartotinio 28 dienų [4 savaitių] ciklo dienomis) skiriamas su maža deksametazono doze 40 mg/per savaitę (arba sumažinta 20 mg/per savaitę doze vyresniems, kaip 75 metų pacientams arba kurių kūno masės indeksas < 18,5). Rekomenduojama DARZALEX dozė (derinyje su bortezomibu) yra 16 mg/kg kūno masės, vartojama kaip intraveninė infuzija, 1-9 savaitės – kartą per savaitę (iš viso 9 dozės), 10-24 savaitės – kas tris savaites (iš viso 5 dozės; pirmoji dozė skiriama 10 savaitę), nuo 25 savaitės iki ligos progresavimo – kas keturias savaites (pirmoji dozė skiriama 25 savaitę). Bortezomibas vartojamas kaip poodinė injekcija arba infuzija į veną, skiriant 1,3 mg/m ² kūno paviršiaus ploto dozę du kartus per savaitę dvi savaites (1, 4, 8 ir 11 dienomis) kartotinio 21 dienos (3 savaitių) gydymo ciklo metu, iš viso 8 ciklus. Deksametazono 20 mg dozė per burną skiriama kiekvieno iš 8 bortezomibo ciklų 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 ir 12 dieną (80 mg/per savaitę dvi iš trijų bortezomibo ciklo savaitių) arba sumažinta 20 mg/per savaitę dozė vyresniems, kaip 75 metų pacientams, pacientams, kurių kūno masės indeksas < 18,5, kai blogai

Indikacija Nr.3; svarstoma paraiška	Daratumumabas derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu arba su bortezomibu ir deksametazonu skirtas gydyti daugybine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyta bent viena terapija.
	kontroliuojamas cukrinis diabetas ar anksčiau netoleravo gydymo steroidais.
Gydymo kurso trukmė	Gydoma iki ligos progresavimo arba iki nepageidautino toksinio poveikio pasireiškimo.

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 m.	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Daratumumabas 5 ml N1 – iki šiol nebuvo tiekta	498,00 Eur	-	-	-
Daratumumabas 20 ml N1 – iki šiol nebuvo tiekta	1992,00 Eur	-	-	-

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
Koncentratas infuziniam tirpalui, 20 mg/ml, flakonas 100 mg/5 ml N1	498,00 Eur			
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				

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/ nekompensojamas	Kompensuojamos indikacijos
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				

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/ nekompensojamas	Kompensuojamos indikacijos
Koncentratas infuziniam tirpalui, 20 mg/ml, flakonas 400 mg/20 ml N1	1992,00 Eur			
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir				

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 kopen- suojamas/ nekopen- suojamas	Kompensuojamos indikacijos
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
Bortezomib	L01XX32	-	-	Remiantis iHOT gairėmis ¹ , vaistas rekomenduojamas prašomai kompensuoti indikacijai, tačiau bortezomibo skyrimo apribojimas (II-os eilės dauginės mielomos gydymui) panaikintas tik nuo 2018.12.29, todėl I-os eilės gydymui vaistinis preparatas 2018 m. nebuvo naudotas.
Dexamethasonum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	3 670	103	Remiantis iHOT gairėmis ¹ ir prognozuojamųjų PSDF biudžeto išlaidų daratumumabo kompensavimui (kitai indikacijai) apskaičiavimo protokolo patikslintame vertinime VLK pateikiama informacija ² .
Dexamethasonum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	32	10	
Melphalanum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA03	11 672	38	
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	716	67	
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	1 935	88	
Cyclophosphamidum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	1 963	78	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	6 296	99	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	1 739	52	
Thalidomidum	L04AX02	-	-	Nėra informacijos
Bendra suma		28 023	-	Bendro pacientų, gydomų iHOT gairėse rekomenduojamais

¹ <http://hotc.lt/gaires/>

² https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Struktura_ir_kontaktai/Darbo_grupes_ir_komisijos/

Ligu_ir_vaistu_kompensavimo_komisija/Vaistiniu_preparatu_vertinimas/2018/VLK%20daratumumab_pakartotinis.pdf

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
				vaistiniais preparatais pagal prašomą kompensuoti indikaciją, skaičiaus bei jų gydymui 2018 m. patirtų PSDF biudžeto išlaidų neturime galimybės apskaičiuoti.

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2018 m. - 2 795 141 (Statistikos departamentas, 2018 m. gruodžio mėn. pradžioje; <http://osp.stat.gov.lt>).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	23,97	718	743	769	Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje pateikiama <i>apjungta informacija apie ligotumą ir sergamumą</i> limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių (C81-C96) piktybiniais susirgimais. Todėl ligotumo rodiklis apskaičiuotas remiantis 2006 – 2012 metų Nacionalinio vėžio instituto Vėžio registro duomenimis.
Sergamumas	4,29	120	120	120	<i>Ligotumas</i> daugine mieloma 2006-2012 metais buvo atitinkamai 437, 439, 459, 468, 495, 489 ir 545 atvejai, t.y. kasmet vidutiniškai didėjo po 3,5 proc. Pritaikius šį procentą darome prielaidą, kad 2020-2022 metais daugine mieloma sirgs 718, 743 ir 769 pacientai.
Mirtingumas	4,19	99	92	84	Lietuvos hematologų draugijos (LHD) rašte Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (2018-11-09, Nr.(1.2.10.4-253)10-7590, „Dėl vaistų dauginės mielomos gydymui kompensavimo“) teigiama, kad kasmetinis naujai daugine mieloma susirgusių pacientų skaičius - 120. Mirties atvejai skaičiuojami remiantis Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje esančiais 2006-2017 metų mirtingumo duomenimis. Pritaikius šio laikotarpio kasmetinį kitimo procentą, prognozuojamas mirčių skaičius 2020-2022 metais - 99, 92 ir 84.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		714	746	779	Prognozuojamas metinis dauginės mielomos atvejų skaičius apskaičiuotas prie praėjusių metų sergančiųjų skaičiaus pridėjus šių metų naujų atvejų skaičių ir atėmus šių metų mirusiųjų skaičių.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą(-as) vaistinio preparato indikaciją(-as), skaičius					

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
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	Atvejų sk.				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Atvejų sk.				

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)				

Apskaičiuota vadovaujantis VLIK direktoriaus 2015 m. gruodžio 7 d. įsak.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Daratumumabas suleisti turi sveikatos priežiūros specialistas, ir tik tokioje aplinkoje, kur yra gaivinimo įranga.

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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<i>Bortezomib</i>				
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				

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
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)				

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<i>Melphalanum</i>				
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)				

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<i>Prednisolonum</i>				
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
Daratumumabas				

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
Bortezomibas				
Melfalanas				
Prednizolonas				
Viso:				

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
Daratumumabas				

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.

Naujų medicinos produktų vadovas

Audrūnas Kučinskas

.....
(pareigos)

.....
(parašas)

.....
(vardas, pavardė)
