

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 VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

Nr.

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų „**Brigatinibas**“ 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

Telefonas: +370 5 210 9070

Faksas: +370 5 210 9070

el. paštas: lt-info@takeda.com; arvydas.mockus@takeda.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Brigatinibas
ATC kodas	L01XE43
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Alunbrig
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	30 mg; kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg brigatinibo
Pakuotės dydis	Lizdinė plokštelė, N56
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 2018 m. rugsėjo 20 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1264/003
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

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

Bendrinis pavadinimas	Brigatinibas
ATC kodas	L01XE43
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Alunbrig
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	90 mg; kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 90 mg brigatinibo
Pakuotės dydis	Lizdinė plokštelė, N7
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 2018 m. rugsėjo 20 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1264/007
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Brigatinibas
ATC kodas	L01XE43
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Alunbrig
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės

Stiprumas	180 mg; kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 180 mg brigatinibo
Pakuotės dydis	Lizdinė plokštelė, N28
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 2018 m. rugsėjo 20 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1264/010
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

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)

Duomenų išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse:

Rinkos išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse:

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:

Brigatinibas kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti krizotinibu.

Ligos kodai **TLK-10-AM – C34.**

Siūlomi apribojimai:

Brigatinibas kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti krizotinibu.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [+]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Brigatinibas kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti krizotinibu.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Brigatinibas kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti krizotinibu.
Ligos kodas	C34.
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama pradinė dozė - 90 mg vieną kartą per parą pirmas 7 paras, vėliau - 180 mg vieną kartą per parą. Jei brigatinibo vartojimas pertraukiamas 14 parų ar ilgesniam laikotarpiui dėl kitokių priežasčių nei nepageidaujamos reakcijos, gydymą reikia atnaujinti skiriant 90 mg vieną kartą per parą dozėmis 7 paras prieš padidinant iki anksčiau toleruotos dozės. Jei dozė praleidžiama arba po jos suvartojimo pasireiškia vėmimas, papildomos dozės vartoti nereikia ir kitą dozę reikia suvartoti įprastu laiku.
Gydymo kurso trukmė	Gydymas turi būti tęsiamas tol, kol matoma klinikinė nauda; tarptautinio atsitiktinių imčių, atviro, daugiacentrio tyrimo ALTA (ClinicalTrials.gov: NCT0209457) duomenimis išgyvenamumo be ligos progresavimo mediana pacientų, gydytų 180 mg brigatinibo doze su įvadine 90 mg doze, grupėje buvo 12,9 mėn., todėl tolesniuose skaičiavimuose naudosisime 12,9 mėn. gydymo kurso trukmę.

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
Brigatinibas, 30 mg N28	-	-	-
Brigatinibas, 90 mg N7	-	-	-
Brigatinibas, 180 mg N28	-	-	-

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		-	-	Brigatinibas kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti krizotinibu.
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				

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/ nekompenсуojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai		-	-	Brigatinibas kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti krizotinibu.
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				

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
Siūloma kaina Lietuvai		-	-	Brigatinibas kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti krizotinibu.
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
<p>Brigatinibas kaip monoterapija skirtas gydyti teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydyti krizotinibu. Krizotinibas kompensuojamas tik nuo 2018.06.08, ir 2018 m. krizotinibu buvo gydyti 8 pacientai¹. Remiantis krizotinibo klinikiniu tyrimu², tokių pacientų išgyvenamumas be ligos progresavimo – 10,9 mėn. Ligai progresavus, tokių pacientų II-os eilės gydymui ESMO³ rekomenduoja ceritinibą, alektinibą, brigatinibą ar lorlatinibą, tačiau jie nekompensuojami. Remiantis plaučių vėžio gydymo rekomendacijomis⁴, tokių pacientų II-os eilės gydymui skiriamas pemetreksedas (kompensuojamas ir antraeiliam NSLPV gydymui) arba docetakselis (kompensuojamas C34 gydymui). Darome prielaidą, kad kol kas nei vienam pacientui, gydytam krizotinibu, liga neprogresavo, todėl 2018 m. PSDF biudžetas išlaidų nepatyrė. 3-ioje lentelėje apskaičiuotas galimas brigatinibo indikaciją atitinkančių pacientų skaičius per metus – apie 65 pacientai. Žemiau pateikiame galimas PSDF biudžeto išlaidas šių pacientų gydymui pemetreksedu ir docetakseliu, remiantis vidutine vieno paciento gydymo kaina šiais preparatais 2018 m.¹.</p>				
Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA04	522 704	65	2018 m. pemetreksedu gydyti 162 pacientai, patirtos PSDF biudžeto išlaidos - 1 302 741 Eur (8041,6 Eur/pacientui) ¹ . Prielaida – brigatinibo skyrimo indikaciją atitiktų 65 plaučių vėžiu sergantys pacientai.
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	22 475	65	2018 m. docetakseliu gydyti 811 pacientų, patirtos PSDF biudžeto išlaidos – 280 425 Eur (345,77 Eur/pacientui) ¹ . Prielaida – brigatinibo skyrimo indikaciją atitiktų 65 plaučių vėžiu sergantys pacientai.
Bendra suma		545 182	65	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 793 986 (Statistikos departamentas, 2019 02 19, išankstiniai duomenys; <http://osp.stat.gov.lt>).

¹ PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms pagal jų grupės pavadinimus ataskaita, 2019-02-07 Nr. 7K-106; ataskaitinis laikotarpis: 2018-01-01 - 2018-12-31.

² Solomon BJ, Mok T, Kim DW et al. First-line crizotinib versus chemotherapy in ALK-positive lung cancer. N Engl J Med 2014; 371: 2167–2177.

³ <https://www.esmo.org/Guidelines/Lung-and-Chest-Tumours/Metastatic-Non-Small-Cell-Lung-Cancer>

⁴ http://www.pulmoalerg.lt/wp-content/uploads/2018/08/PV_2018_maketas_new20180423.pdf

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 sk.	88	90	91	<p>Rodiklius apskaičiavome remdamiesi 2010–2017 metų Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje pateikiama <i>informacija apie ligotumą ir sergamumą</i> bronchų ir plaučių (C34) piktybiniais navikais.</p> <p><i>Ligotumas</i> 2010-2017 metais didėjo nuo 3127 iki 3516 atvejų, t.y. kasmet vidutiniškai po 1,63 proc. Pritaikius šį procentą darome prielaidą, kad 2020-2022 metais bronchų ir plaučių piktybiniais navikais sirgs atitinkamai 3691, 3751 ir 3812 pacientai. Remiantis JAV vėžio registro duomenimis, 83,3 proc. plaučių vėžio sudaro nesmulkiaštelinis vėžys, kurio 57 proc. būna metastazavęs diagnozės metu¹. Teigiamas ALK atžvilgiu NSLPV – 5 proc.² (jo I-os eilės gydymui kompensuojamas krizotinibas). Tokių pacientų skaičius 2020-2022 metais bus 88, 90 ir 91.</p> <p><i>Sergamumas</i> bronchų ir plaučių piktybiniais navikais 2010-2017 metais didėjo nuo 1280 iki 1537 atvejų, t.y. kasmet vidutiniškai po 2,3 proc. Atitinkamai, 2020-2022 metais bronchų ir plaučių piktybiniais navikais susirgs 1646, 1683 ir 1722 žmonės. Pritaikius ligotumo skaičiavimui naudotas proporcijas, teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV susirgusių pacientų skaičius 2020-2022 metais bus 39, 40 ir 41.</p> <p><i>Mirties atvejai</i> apskaičiuoti remiantis Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje esančiais 2010-2017 metų mirtingumo duomenimis taikant analogišką skaičiavimo metodiką. Teigiamu ALK atžvilgiu išplitusiu NSLPV sergančių pacientų mirties atvejų 2020-2022 metais bus 29, 28 ir 28.</p>
Sergamumas		39	40	41	
Mirtingumas		29	28	28	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą(-as) vaistinio preparato indikaciją(-as), skaičius	Pacientų sk.				

¹ NCI. SEER cancer stat facts: lung and bronchus cancer. Bethesda, MD: National Cancer Institute; 2018. Available at: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/lungb.html>.

² Tsao M, Hirsch F, Yatabe Y. IASLC Atlas of ALK and ROS1 Testing in Lung Cancer, Second Edition. Aurora, CO: International Association for the Study of Lung Cancer 2016.

Lentelės 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	Pacientų sk.				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Pacientų sk.				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Pacientų 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	Taip	100
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)				

* Gydymas turi būti tęsiamas tol, kol matoma klinikinė nauda; tarptautinio atsitiktinių imčių, atviro, daugiacentrio tyrimo ALTA (ClinicalTrials.gov: NCT0209457) duomenimis išgyvenamumo be ligos progresavimo mediana pacientų, gydytų 180 mg brigatinibo doze su įvadine 90 mg doze, grupėje buvo 12,9 mėn., todėl skaičiavimuose naudojame 12,9 mėn. gydymo kurso trukmę.

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

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydymą privalo paskirti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis gydymo priešvėžiniais vaistiniais preparatais patirties.

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*)

Brigatinibas skiriamas kaip monoterapija, todėl ši lentelė išbraukta.

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
Brigatinibas				

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

Pemetrexedum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	48 249,6	48 249,6	56 291,2	Apskaičiuota vadovaujantis 3 lentelėje pateikiamais duomenimis ir vidutinėmis PSDF biudžeto išlaidomis vieno paciento gydymui pemetreksedu 2018 m. ¹ , darant prielaidą kad ligai progresavus gydant krizotinibu, pemetreksedu 2020-2022 metais bus gydomi atitinkamai 6, 6 ir 7 pacientai.
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	691,54	1 037,31	1 037,31	Apskaičiuota vadovaujantis 3 lentelėje pateikiamais duomenimis ir vidutinėmis PSDF biudžeto išlaidomis vieno paciento gydymui cisplatina 2018 m. ¹ , darant prielaidą kad ligai progresavus gydant krizotinibu, docetakseliu 2020-2022 metais bus gydomi atitinkamai 2, 3 ir 3 pacientai.
Viso:	48 941,14	49 286,91	57 328,51	

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	Pastabos
Brigatinibas				

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

¹ PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms pagal jų grupės pavadinimus ataskaita, 2019-02-07 Nr. 7K-106; ataskaitinis laikotarpis: 2018-01-01 - 2018-12-31.