

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 „Merck Sharp & Dohme“
(juridinio asmens pavadinimas)

Im. k. 111834114, Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius, tel. nr. 85 278 02 47,
faks. nr. 85 275 36 46, el. p. msd_lietuva@merck.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 vaistinį preparatą „**Pembrolizumabas**“ į kompensavimo sąrašus.
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: UAB „Merck Sharp & Dohme“
Adresas: Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius
telefonai, faksas: 8 5 278 02 47, 8 5 275 36 46
el. paštas: msd_lietuva@merck.com

Vaistinio preparato registruotojas: Merck Sharp & Dohme Limited

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: UAB „Merck Sharp & Dohme“
Adresas: Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius
Telefonas: 85 278 02 47
Faksas: 85 275 36 46
el. paštas: msd_lietuva@merck.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | |
|--|--|
| Bendrinis pavadinimas | Pembrolizumabas |
| ATC kodas | L01XC18 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Keytruda |
| Farmacinė forma | Koncentratas infuziniam tirpalui. |
| Stiprumas | Pembrolizumabas 100 mg 4 ml N1 1 ml paruošto tirpalo yra 25 mg pembrolizumabo |
| Pakuotės dydis | 1 flakonas |
| 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 2015 m. liepos 17 d. |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris | EMA/H/C/003820 (Registracijos visoje ES numeris) |
| Klasifikacija | Receptinis [Taip] Nereceptinis [] |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [] 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 [+] (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: 2028 m. birželio 13 d.

Rinkos išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse: 2028 m. birželio 13 d.

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:

Pembrolizumabas derinyje su chemoterapija pemetreksedu ir platinos vaistiniais preparatais skirtas metastazavusio neplokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (NSLPV) pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, kurių navikuose nenustatyta epidermio augimo faktoriaus receptoriaus EGFR (angl. *epidermal growth factor receptor*) ar anaplazinės limfomos receptoriaus tirozino kinazės ALK (angl. *anaplastic lymphoma receptor tyrosine kinase*) mutacijų.

Ligos kodai **TLK-10-AM – C34**.

Siūlomi apribojimai:

1. Pembrolizumabas derinyje su chemoterapija pemetreksedu ir platinos vaistiniais preparatais skirtas metastazavusio neplokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (NSLPV) pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, kurių navikuose nenustatyta EGFR ar ALK mutacijų.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [+]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Šioje paraiškoje **siekiame šios vartojimo indikacijos kompensavimo**: KEYTRUDA derinyje su chemoterapija pemetreksedu ir platinos vaistiniais preparatais **metastazavusio neplokščialąstelinio NSLPV pirmaeiliam gydymui suaugusiesiems, kurių navikuose nenustatyta EGFR ar ALK mutacijų**.

Kitos registruotos indikacijos:

Monoterapija KEYTRUDA yra skirta suaugusiems pacientams progresavusios (nerezekuotinos arba metastazavusios) melanomos gydymui.

Monoterapija KEYTRUDA skirta adjuvantiniam gydymui suaugusiesiems, kuriems nustatyta III stadijos melanoma ir metastazių limfmazgiuose ir kuriems buvo atlikta visiška rezekcija.

KEYTRUDA derinyje su karboplatina ir paklitakseliu arba nab-paklitakseliu, skiriamas suaugusiems pacientams metastazavusio plokščialąstelinio NSLPV pirmaeiliam gydymui.

Monoterapija KEYTRUDA yra skirta metastazavusio NSLPV pirmos eilės gydymui suaugusiems pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balais (angl. tumour proportion score (TPS)) yra $\geq 50\%$, o EGFR ar ALK naviko mutacijų nenustatyta.

Monoterapija KEYTRUDA yra skirta vietiškai išplitusio arba metastazavusio NSLPV gydymui suaugusiems pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška yra $\geq 1\%$ TPS ir kuriems jau buvo taikytas bent vienas chemoterapijos kursas. Be to, pacientams, kuriems yra nustatytos EGFR ar ALK naviko mutacijos, prieš paskiriant KEYTRUDA turėjo būti taikyta taikinių terapija.

Monoterapija KEYTRUDA yra skirta recidyvuojančios arba refrakteriškos klasikinės Hodžkino

limfomos (kHL) gydymui suaugusiems pacientams, kuriems nepadėjo autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (AKLT) ir brentuksimabas vedotinas (BV), arba kuriems transplantacija netinka, o BV nepadėjo.

Monoterapija KEYTRUDA yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiems, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos vaistinių preparatų.

Monoterapija KEYTRUDA yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiems, jeigu netinka chemoterapija, kurios sudėtyje yra cisplatinos, ir jeigu jų navikai ekspresuoja PD-L1 ir sudėtinis teigiamas rodmuo (angl. Combined Positive Score, CPS) yra ≥ 10 .

Monoterapija KEYTRUDA skirta recidyvavusiai arba metastazavusiai galvos ir kaklo plokščialąstelinei karcinomai (GKPLK) gydyti suaugusiems, kurių navikuose PD-L1 raiška yra ≥ 50 % TPS ir kurių navikai progresuoja skiriant chemoterapiją, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų ar po šios chemoterapijos pabaigos.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

| | |
|---------------------|---|
| Indikacija | Pembrolizumabas derinyje su chemoterapija pemetreksedu ir platinos vaistiniais preparatais skirtas metastazavusio neplokščialąstelinio NSLPV pirmaeiliam gydymui suaugusiems, kurių navikuose nenustatyta EGFR ar ALK mutacijų. |
| Ligos kodas | C34. |
| Vidutinė paros dozė | Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama pembrolizumabo dozė - 200 mg, ji sulašinama į veną per 30 minučių kas 3 savaites, 1-ją kiekvieno ciklo dieną. Gydymą reikia tęsti, kol nenustatoma ligos progresavimo arba kol nepasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. Rekomenduojama pemetreksedo dozė - 500 mg/m ² leidžiant į veną kas 3 savaites, 1-ją kiekvieno ciklo dieną. Gydymą reikia tęsti, kol nenustatoma ligos progresavimo arba kol nepasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. Rekomenduojama platinos vaistiniais preparatais dozė (cisplatina - 75 mg/m ² arba karboplatina - AUC 5 mg/ml/min.) kas 3 savaites 4 ciklus, leidžiant į veną 1-ją kiekvieno ciklo dieną. |
| Gydymo kurso trukmė | Gydoma iki ligos progresavimo arba nebepriimtino toksinio poveikio atsiradimo; tarptautinio atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo, daugiacentrio III fazės veiksmingumo ir saugumo tyrimo KEYNOTE-189 (3475-189; ClinicalTrials.gov: NCT02578680) duomenimis laiko iki ligos progresavimo mediana pembrolizumabo grupėje buvo 8,8 mėn., t.y. 12,7 ciklo, todėl tolesniuose skaičiavimuose naudosime 12,7 ciklo 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 |
|---------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| | | | |

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 |
|---|---|--|---|----------------------------|
| 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 |
|--|-----------|---|---|---|
| Bevacizumabas | L01XC07 | | 2018 m. I ketv. – 41; II ketv. – 50; III ketv. - 48; IV ketv.- 48 | Remiantis centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP panaudojimo 2018 m. I-IV ketvirčių ataskaita ¹ . Duomenų apie PSDF išlaidas pacientų, sergančių neplokščialąstelinio NSLPV, gydymui neturime. |
| Cisplatina | L01XA01 | Pateikiami vaistai remiantis plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašu, LR SAM 2009 m. vasario 20 d. Nr. V-127 ² , gali būti skiriami ir kitoms nei metastazavęs neplokščialąstelinis NSLPV indikacijoms gydyti. Vadovaujantis Valstybinės ligonių kasos elektroninėje svetainėje skelbiamais duomenimis nėra galimybės nustatyti, pagal kokią konkrečią indikaciją vaistas buvo skirtas ir ar ji atitinka pembrolizumabo skyrimo indikaciją, kuriai prašome kompensavimo. Dėl šios priežasties nėra galimybės apskaičiuoti PSDF biudžeto išlaidų nurodytiems vaistams bei jais gydytų pacientų, kuriems nustatyta pembrolizumabo skyrimo indikaciją atitinkanti sveikatos būklė, skaičius. | | |
| Karboplatina | L01XA02 | | | |
| Etopozidas | L01CB01 | | | |
| Vinorelbinas | L01CA04 | | | |
| Gemcitabinas | L01BC05 | | | |
| Paklitakselis | L01CD01 | | | |
| Docetakselis | L01CD02 | | | |
| Pemetreksedas | L01BA04 | | | |
| Bendra suma | - | | | |

Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 793 986 (Statistikos departamentas, 2019 01 01; <http://osp.stat.gov.lt>).

¹<http://www.vlk.lt/veikla/viesieji-pirkimai/Centralizuoti%20pirkimai/Puslapiai/Centralizuotai-aptokamu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-panaudojimas.aspx>

²Plaučių vėžio ambulatorinio gydymo, kurio išlaidos kompensuojamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, tvarkos aprašas <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.7782FB8C47EB/IFajmFviWO>

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. | 3691 | 3751 | 3812 | Šiuos rodiklius apskaičiavome remdamiesi 2010 – 2017 metų Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje pateikiama <i>informacija apie ligotumą ir sergamumą bronchų ir plaučių (C34) piktybiniais navikais</i> . <i>Ligotumas</i> bronchų ir plaučių piktybiniais navikais 2010-2017 metais buvo atitinkamai 3127, 3333, 3331, 3478, 3514, 3589, 3516 ir 3516 atvejai, t.y. kasmet vidutiniškai didėjo po 1,63 proc. Pritaikius šį kasmetinį didėjimo procentą, darome prielaidą, kad 2020-2022 metais bronchų ir plaučių piktybiniais navikais sirgs atitinkamai 3691, 3751 ir 3812 pacientai. <i>Sergamumas</i> bronchų ir plaučių piktybiniais navikais 2010-2017 metais buvo atitinkamai 1280, 1175, 1158, 1329, 1467, 1526, 1439 ir 1537 atvejai, t.y. kasmet vidutiniškai didėjo po 2,3 proc. Atitinkamai, 2020-2022 metais prognozuojamas sergamumas bronchų ir plaučių piktybiniais navikais Lietuvoje būtų 1646, 1683 ir 1722 naujų atvejų. Mirties atvejai skaičiuojami remiantis Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje esančiais 2010-2017 metų mirtingumo duomenimis taikant analogišką skaičiavimo metodiką. Atitinkamai, nuo bronchų ir plaučių piktybinių navikų 2020-2022 metais mirtų 1195, 1184 ir 1173 pacientai. Prognozuojamas metinis plaučių vėžio atvejų skaičius apskaičiuotas prie praėjusių metų sergančiųjų skaičiaus pridėjus šių metų naujų atvejų skaičių ir atėmus šių metų mirusiųjų skaičių. |
| Sergamumas | | 1646 | 1683 | 1722 | |
| Mirtingumas | | 1195 | 1184 | 1173 | |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | | 4142 | 4250 | 4361 | |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą(-as) vaistinio preparato indikaciją(-as), skaičius | | Pacientų sk. | | | |

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 | | |
| Stacionariniam gydymui | | |
| Gydymui dienos stacionare | Taip | 100 |

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 VLK direktoriaus 2015 m. gruodžio 7 d. įsak.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinių preparatą:

Gydymą privalo paskirti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis gydymo priešvėžiniais vaistinėmis 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*)

| Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | Pirmieji metai (2020) | Antrieji metai (2021) | Tretieji metai (2022) | Pastabos |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------|
| <i>Pemetreksedas</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 skaičius, 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 (2020) | Antrieji metai (2021) | Tretieji metai (2022) | Pastabos |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| <i>Cisplatina</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 (2020) | Antrieji metai (2021) | Tretieji metai (2022) | Pastabos |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| <i>Karboplatina</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 (2020) | Antrieji metai (2021) | Tretieji metai (2022) | Pastabos |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| Pembrolizumabas | | | | |

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 |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| | | | | |

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 |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| Pembrolizumabas | | | | |

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