

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159
Nauja redakcija nuo 2015 07 01
(TAR, 2015, Nr. 2015-08845)

UAB „Johnson & Johnson“
Įmonės kodas 111778459
Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius
Tel.: 2786888, faksas: 2786889, el. paštas: lt@its.jnj.com

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018-05-15 Nr. 302
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą abirateroną (Abirateronum) į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „Johnson & Johnson“
adresasKonstitucijos per. 21C, Vilnius
telefonai, faksas Tel.: 2786888, faksas 2786889
el. paštaslt@its.jnj.com

Vaistinio preparato registruotojas.....Janssen-Cilag International N.V., Belgija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „Johnson & Johnson“
adresasKonstitucijos per. 21C, Vilnius
telefonai, faksas Tel.: 278 68 88, faksas 2786889
el. paštaslt@its.jnj.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Abirateronum
ATC kodas	L02BX03
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	ZYTIGA
Farmacinė forma	Tabletės
Stiprumas	500 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2011-09-05
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/11/714/003

Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

(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 Priešinės liaukos (prostatos) piktybiniai navikai
Ligos kodas C61

Siūlomi apribojimai:

Naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymui suaugusiems vyrams, turintiems 2 iš trijų didelės rizikos požymių (8 ar daugiau Gleason balų; 3 ar daugiau metastazės kauluose, išmatuojamos visceralinės metastazės (išskyrus limfmazgių ligą), vartojant kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT).

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

ZYTIGA kartu su prednizonu arba prednizolonu yra skiriama:

- *naujai diagnozuoto didelės rizikos metastazavusio hormonams jautraus prostatos vėžio (mHJPV) gydymui suaugusiems vyrams, vartojant kartu su androgenų deprivacijos terapija (ADT);*
- *metastazavusio kastracijai atsparaus prostatos vėžio (mKAPV) gydymui suaugusiems vyrams, kuriems nėra simptomų arba pasireiškia nedideli simptomai po nesėkmingos androgenų deprivacijos terapijos ir dar nėra klinikinių indikacijų skirti chemoterapiją;*
- *suaugusių vyrų, kurių liga progresavo taikant chemoterapiją su docetakseliu arba po jos, mKAPV gydymui.*

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Priešinės liaukos (prostatos) piktybiniai navikai
Ligos kodas	C61
Vidutinė paros dozė	1.000 mg
Gydymo kurso trukmė	

**V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO LIETUVAI
TAIKOMOS KAINOS KITIMAS**

(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	2018	2017	2016	2015
Zytiga 500 mg tabletės N60				

**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)

Zytiga 500 mg tabletės N60	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo <u>deklaruota</u> 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 PROGNOZUOJAMĄ PRIVALOMOJO SVEIKATOS
DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDAS**

1. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti naują vaistinį preparatą 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 vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Docetaxelum 10 mg injekciniai	L01CD02	167.403	177	2016 m. duomenys apie kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) prostatos vėžiui gydyti. Šaltinis: Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai. Prieiga per http://sam.lrv.lt/lt/
Cabazitaxelum 10 mg injekciniai	L01CD04	497.593	33	
Cisplatinum 10 mg injekciniai	L01XA01	358	4	
Megestrolum 1 g geriami kieti	L02AB01	147	3	
Megestrolum 1 g geriami skysti	L02AB01	41.375	175	
Megestrolum 1 g geriami skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	6.786	37	
Leuprorelinum 1 mg injekciniai	L02AE02	316.208	813	
Goserelinum 1 mg injekciniai	L02AE03	472.936	885	
Triptorelinum 1 mg injekciniai	L02AE04	2.890.251	4.063	
Bicalutamidum 1 g geriami kieti	L02BB03	135.803	1.889	
Abirateronum 10 g geriami kieti	L02BX03	4.649.067	294	

Filgrastimum, Lenograstimum 100 mcg injekciniai	L03AA02	90.507	112	
Bendra suma		9.268.434	6.596	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.810.118 (2018 m. pradžia; Oficialiosios statistikos portalas).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Abs.sk.	17.063	17.063	17.063	stat.hi.lt 2016 m. duomenys, didėjimo tendencijos nepastebėta
Sergamumas	Abs.sk.	3.233	3.233	3.233	
Mirtingumas	Abs.sk.	561	561	561	
Naujai diagnozuota III stadija	Abs.sk.	520	520	520	Vėžys Lietuvoje 2012
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					
Prognozuojamas 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)

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	Ne	0

Gydymui dienos stacionare	ne	0
---------------------------	----	---

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

Apskaičiuota atsižvelgiant į gražinamą vaisto kainos dalį.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:
gydytojas urologas ir gydytojas 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>(Įrašyti 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)				
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
Abirateronas				

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

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
Abirateronas				

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
įvedimo į rinką vadovas

(pareigos)

Audrūnas Kučinskas

(vardas, pavardė)

(parašas)
