

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 „AstraZeneca Lietuva“

Įm.k.: 300089799,
Adresas: Spaudos g. 6-1, Vilnius,
Tel.: +370 52660550, Fax +370 52660555,
El.p.: astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019.06.26 Nr. 4-83/2019

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **osimertinibą** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „AstraZeneca Lietuva“
adresas Spaudos g. 6-1, Vilnius
telefonai, faksas +370 52660550; +370 52660555
el. paštas
..... astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Vaistinio preparato registruotojas AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švedija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „AstraZeneca Lietuva“
adresas Spaudos g. 6-1, Vilnius
telefonai, faksas +370 52660550; +370 52660555
el. paštas
..... astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Osimertinibum
ATC kodas	L01XE35
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	TAGRISO
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	40 mg
Pakuotės dydis	N30
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2016-02-02
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1086/001
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

Bendrinis pavadinimas	Osimertinibum
ATC kodas	L01XE35
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	TAGRISO
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	80 mg
Pakuotės dydis	N30
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2016-02-02
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1086/002
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

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. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas Broncho ir plaučio piktybinis navikas
Ligos kodas C34

Siūloni apribojimai: Suaugusių pacientų lokaliai progresavusio arba metastazinio nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio, turinčio aktyvinančių EGFR mutacijų, pirmaeiliam gydymui.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

TAGRISSO monoterapija skirta:

- suaugusių pacientų lokaliai progresavusio arba metastazinio nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio (angl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC), turinčio aktyvinančių epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijų, pirmaeiliam gydymui;
- suaugusių pacientų, lokaliai progresavusio arba metastazinio EGFR T790M mutacijai teigiamo NSCLC, gydymui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Broncho ir plaučio piktybinis navikas
Ligos kodas	C34
Vidutinė paros dozė	80 mg
Gydymo kurso trukmė	

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	2018	2017	2016
TAGRISSO 40mg N30				
TAGRISSO 80mg N30				

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)

TAGRISSO plėvele dengtos tabletės 40mg N30	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 (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

TAGRISSO plėvele dengtos tabletės 80mg N30	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 (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 Ligonų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašą 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
Pemetrexedum 100mg injekciniai	L01BA04	1.249.652	154	2018m. duomenys apie kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybiniam navikui gydyti. Šaltinis: Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai. Prieiga per http://sam.lrv.lt/
Gemcitabinum 100mg injekciniai	L01BC05	86.605	268	
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	936	36	
Vinorelbinum 10mg geriamieji kieti	L01CA04	6.662	5	
Vinorelbinum 10mg injekciniai	L01CA04	11.492	42	
Etoposidum 100mg injekciniai	L01CB01	62	1	
Etoposidum 100mg injekciniai, paprasto atsipalaidavimo	L01CB01	5.953	62	
Etoposidum injekciniai	L01CB01	3.363	41	
Paclitaxelum 10mg injekciniai	L01CD01	7.797	25	
Paclitaxelum 10mg injekciniai	L01CD01	2.466	12	
Docetaxelum 10mg injekciniai	L01CD02	28.316	109	
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	3.297	37	
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	24.841	310	
Carboplatinum 100mg injekciniai	L01XA02	16.498	128	
Nivolumab 100mg, injekciniai, paprasto atsipalaidavimo, 100mg	L01XC17	19.641	4	
Nivolumab 100mg, injekciniai, paprasto atsipalaidavimo, 40mg	L01XC17	6.726	5	
Atezolizumab 1g, injekciniai, paprasto veikimo	L01XC32	196.324	36	
Gefitinibum 1g geriami kieti	L01XE02	1.120.510	89	
Erlotinibum 1g geriami kieti	L01XE03	59.113	11	
Afatinibum 100mg geriami kieti	L01XE13	239.937	22	
Krizotinibas 1g, geriami kieti, paprasto atsipalaidavimo	L01XE16	104.792	8	
Nintedanibum 1g, geriamieji kieti, paprasto atsipalaidavimo	L01XE31	234506	44	
Topotecanum 1mg geriami kieti	L01XX17	5.589	9	
Topotecanum 1mg injekciniai	L01XX17	7.628	17	
Megestrolum 1g geriami skysti	L02AB01	37508	379	
Megestrolum 1g geriami skysti (lygiagretus	L02AB01	2.529	37	

importas)			
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai	L03AA02	154.260	413
Bevacizumab	L01XC07	1.110.564	47
Bendra suma		4.747.567	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.794.184 (2019 m.)

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.	3.606	3.606	3.606	stat.hi.lt 2018 m. duomenys
Sergamumas	Abs.sk.	1.541	1.541	1.541	
Mirtingumas	Abs.sk.	1.200	1.200	1.200	
Gydomi EGFR TKI	Abs.sk.				
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Abs. sk.				
Tęs gydymą antrais metais	Abs.sk.				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Abs.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 [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	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

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:
Gdytojai chemoterapeutai, pulmonologai.

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 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)				
---	--	--	--	--

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
Osimertinibas				

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
Bendra suma				

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
Osimertinibas				

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)