

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 „Roche Lietuva“**

**Įm. kodas 300089404, Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius, tel. +370 5 254 6799,  
fax. +370 5 254 6796, info.vilnius@roche.com**

Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerija

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019.04.30 Nr.01  
(data)  
Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **atezolizumabą (atezolizumabum)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas **UAB „Roche Lietuva“**  
adresas **Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius**  
telefonai, faksas **+370 5 254 6799, fax.: +370 5 254 6797**  
el. paštas **rasa.jonusiene@roche.com, jurgita.grizickiene@roche.com**

Vaistinio preparato registruotojas: **Roche Registration GmbH, Vokietija**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje **UAB „Roche Lietuva“**  
adresas **Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius**  
telefonai, faksas **+370 5 254 6799, fax.: +370 5 254 6797**  
el. paštas **rasa.jonusiene@roche.com, jurgita.grizickiene@roche.com**

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

Bendrinis pavadinimas	Atezolizumabas
ATC kodas	L01XC32
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Tecentriq
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	1200,00 mg

Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2017.09.21
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1220/001
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"/>

(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)

Ne

### III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas.....Broncho ir plaučio piktybinis navikas

Ligos kodas ..... C34

Siūlomi apribojimai: **Tecentriq derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs neplokščialąstelinis NSLPV, pirmaeiliam gydymui. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, Tecentriq derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirti tik tuo atveju, kai buvo neveiksmingas ankstesnis tikslinis tokių navikų gydymas.**

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Tecentriq monoterapija skirta suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai progresavusi arba metastazavusi urotelio karcinoma:

- gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos, kurios sudėtyje yra platinos preparatas, arba
- kai netinka skirti cisplatinos preparatų, o navike yra PD-L1 didesnė nei  $\geq 5\%$  raiška.

**Tecentriq derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra metastazavęs neplokščialąstelinis nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmaeiliam gydymui. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, Tecentriq derinyje su bevacizumabu, paklitakseliu ir karboplatina skirti tik tuo atveju, kai buvo neveiksmingas ankstesnis tikslinis tokių navikų gydymas.**

Tecentriq monoterapijai skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai išplitęs arba metastazavęs NSLPV, gydymui po anksčiau taikytos chemoterapijos. Pacientams, kuriems nustatyta EGFR mutacijų arba ALK teigiamas NSLPV, prieš pradėdant vartoti Tecentriq taip pat turėjo būti skirtas tikslinis tokių navikų gydymas).

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Broncho ir plaučio piktybinis navikas
Ligos kodas	C34
Vidutinė paros dozė	1200mg kas 21 dieną.
Gydymo kurso trukmė	Apie 14 ciklų kas 3 savaites (pirmą ciklo dieną).

#### 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).

Tecentriq 1200mg N1	2018 metai	2017 metai	2016 metai
		Nebuvo kompensuojamas	Nebuvo kompensuojamas

#### 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)

Tecentriq 1200mg koncentratas infuziniam tirpalui N1	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)				

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 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
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 <a href="http://sam.lrv.lt/lt/">http://sam.lrv.lt/lt/</a>
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 importas)	L02AB01	2.529	37	
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai	L03AA02	154.260	413	
Bevacizumab	L01XC07	1.110.564	47	
Bendra suma		4.747.567		

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.808.901 (2018m. <https://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	Abs.sk.	3.516	3.516	3.516	stat.hi.lt 2017 m. duomenys
Sergamumas	Abs.sk.	1.538	1.538	1.538	
Mirtingumas	Abs.sk.	1.231	1.231	1.231	
Naujai diagnozuoti IV stadija	33%	507	507	507	Vėžio registras, 2012m.
Nesmulkiaūstelinis plaučių vėžys					
Neplokščiaūstelinis NSLPV					
Gydomi atezolizumabu (+bevacizumabas, karboplatina, paklitakselis)					
Prognozuoja mas 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
		-	-

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

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
Atezolizumabas				

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	4.747.567	4.747.567	4.747.567	Pagal VII-1 lentelę

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
Atezolizumabas				

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)

Rasa Jonušienė  
Generalinė direktorė