

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d
įsakymo Nr. V-445 redakcija)

UAB „AstraZeneca Lietuva“

(juridinio asmens pavadinimas)

Įm.k.: 300089799,
Adresas: Jasinskio g. 16A, Vilnius,
Tel.: +370 52660550, Fax +370 52660555,
El.p.: astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2015-07-10 Nr. 4-46/2015
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatą**OLAPARIBUM**.....
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS
TEISĖS TURĖTOJĄ AR JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas:.....UAB „AstraZeneca Lietuva“
Adresas:.....Jasinskio g. 16A, Vilnius,
Telefonai:.....+370 52660550,
Faksas.....+370 52660555,
el. paštas astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas:.....AstraZeneca AB, Švedija

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje:

.....UAB „AstraZeneca Lietuva“

Adresas:.....Jasinskio g. 16A, Vilnius,

Telefonai:.....+370 52660550,


Faksas.....+370 52660555,

el. paštas: astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Martynas.Jocys@astrazeneca.com

Gytis.Vitkauskas@astrazeneca.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Olaparibum
ATC kodas	L01XX46, ATC2015
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	LYNPARZA
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	50 mg
Pakuotės dydis	N448 kaps. (4x112 kaps.)
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2014.12.16
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/14/959/001
Klasifikacija	Receptinis [<input checked="" type="checkbox"/>] <i>ribotai rašomas, spec.</i> Nereceptinis [<input type="checkbox"/>]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [<input checked="" type="checkbox"/>] Stacionariniam gydymui [<input type="checkbox"/>] ar gydymui dienos stacionare [<input checked="" 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. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: kiaušidžių ir/arba kiaušintakių vėžys
Ligos kodas: C56, C57

Siūlomi apribojimai:

- 1) Nustatytas recidyvavęs didelio laipsnio serozinis epitelinis kiaušidžių ir/ar kiaušintakių vėžys;
- 2) Po chemoterapijos, kurios pagrindą sudaro pagrindinis komponentas platina, yra pasireiškusi visiška arba dalinė reakcija į gydymą;
- 3) Patvirtinta jautrumo krūties vėžiui geno (angl. *breast cancer susceptibility gene*, toliau – BRCA) mutacija (germinacinių arba navikinių ląstelių),

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [**X**]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Olaparibum (Lynparza) yra „skirtas suaugusiųjų pacienčių, sergančių platinai jautriu recidyvavusiu BRCA mutavusiu (germinacinių ir/ar somatinių ląstelių) didelio laipsnio seroziniu epiteliniu kiaušidžių, kiaušintakių arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kurioms po chemoterapijos, kurios pagrindinis komponentas platina, yra pasireiškusi visiška arba dalinė reakcija į gydymą, palaikomajai monoterapijai“.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Kiaušidžių vėžys	Kiaušintakių vėžys
Ligos kodas	C56	C57
Vidutinė paros dozė	800 mg (400mg X 2)	
Gydymo kurso trukmė	Gydymas nutraukiamas ligai progresuojant	

V. VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO 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
<i>Olaparibum</i>	██████████	-	-

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 rinkodaros teisės turėtojo 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	██████████	4 x 112 kaps.	Ne	
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą: ██████████)	██████████	██████████	██████████	
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo 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	██████████	██████████	█	C56
Vengrija				
Vokietija	██████████	██████████	█	
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis	██████████	██████████		
Kainų referentinėse šalyse (RF) vidurkis	██████████	██████████		
Kainų RF vidurkis x 0,95	██████████	██████████		

**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)	DOT (Days of Treatment)	Pastabos
<i>Carboplatinum</i>	L01XA - Platinos preparatai	225.549 €	69.658	<i>PharmaCept duomenys, 2014</i>
<i>Cisplatinum</i>	L01XA - Platinos preparatai	3.513 €	3.024	<i>PharmaCept duomenys, 2014</i>
<i>Doxorubicinum</i>	L01DB - Antraciklinai	246.438 €	25 pacientės	<i>VLK duomenys 2014</i>
<i>Gemcitabinum</i>	L01BC - Pirimidino analogai	54.797 €	-	<i>PharmaCept duomenys, 2014</i>
<i>Paclitaxelum</i>	L01CD - Taksanai	488.892 €	-	<i>PharmaCept duomenys, 2014</i>
<i>Topotecanum</i>	L01XX - Kiti antineoplastiniai	151.800 €	-	<i>PharmaCept duomenys, 2014</i>
Bendra suma		1.170.989 €	72.716	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 921 262 (2015.01.01)

Šaltinis:

<http://osp.stat.gov.lt/web/guest/statistiniu-rodikliu-analize?portletFormName=visualization&hash=ed31cbb8-93dd-4677-92f4-8c2c620b8111>

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	0,84	2.097	2.202	2.312	http://sic.hi.lt/ ; 2013 m. rodiklis + 3 proc. rodiklio reikšmė - 1000 gyv.
Sergamumas	0,17	435	456	479	http://sic.hi.lt/ ; 2013 m. rodiklis + 5 proc. rodiklio reikšmė - 1000 gyv.
Mirštamumas	15,6	256	264	272	http://sic.hi.lt/ ; 2013 m. rodiklis + 3 proc. rodiklio reikšmė - 1000 gyv.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	■	■	■	■	■
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 [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	
Gydymui dienos stacionare	NE	

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:

- *Gydytojai – chemoterapeutai.*

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>(Irašyti 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)	■	■	■	Vartojimo laikas – 12 mėn.
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)	■	■	■	Vartojimo laikas – 12 mėn.
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	■	■	■	Vartojimo laikas – 12 mėn.
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)	0%	0%	0%	
	100%	100%	100%	

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
<i>Olaparibum (Lynparza)</i>	■	■	■	

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
<i>Vaistai chemoterapijai</i>	1.170.989 €	1.170.989 €	1.170.989 €	Chemoterapijos vaistai nėra alternatyva vaistui <i>Olaparibum</i> , kuris vartojamas, siekiant pratęsti laikotarpį be ligos progresavimo ir bendrą išgyvenamumą

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
<i>Olaparibum (Lynparza)</i>	██████████	██████████	██████████	

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.

Gen. direktorius

(vardas, pavardė)

Martynas Jocys

(pareigos)

(parašas)