

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

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

2016 m. liepos 7d. Nr. 1

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Bevacizumabą** 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 Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW Jungtinė Karalystė.**

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 | Bevacizumabas |
| ATC kodas | L01X C07 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Avastin |
| Farmacinė forma | Koncentratas infuziniam tirpalui |

| | |
|---|--|
| Stiprumas | 25 mg/ml |
| Pakuotės dydis | 100 mg/4 ml N1 |
| Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama) | |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data | 2005 01 12 2015 01 14 |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris | EU/1/04/300/001 |
| Klasifikacija | Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/> |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui <input type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Gydyti dienos stacionare <input checked="" type="checkbox"/> |

| | |
|---|--|
| Bendrinis pavadinimas | Bevacizumabas |
| ATC kodas | L01X C07 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Avastin |
| Farmacinė forma | Koncentratas infuziniam tirpalui |
| Stiprumas | 25 mg/ml |
| Pakuotės dydis | 400 mg/16 ml N1 |
| Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina | |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data | 2005 01 12 2015 01 14 |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris | EU/1/04/300/002 |
| Klasifikacija | Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/> |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui <input type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Gydyti dienos stacionare <input checked="" 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)

III. SIŪLomos INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas..... Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Ligos kodas C18-C20
Siūlomi apribojimai.....Metastazavusio gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio gydymui antra eile.
Siūlomas kompensavimo lygis:
100 proc.
90 proc.
80 proc.
50 proc.

Apmokėti centralizuotai [X]

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Bevacizumabo derinant su chemoterapija, kurios pagrindas - fluoropirimidino dariniai, skiriama suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusia gaubtinės arba tiesiosios žarnos karcinoma, gydyti.

Bevacizumabo derinant su paklitakseliu skiriama kaip pirmojo pasirinkimo vaisto suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu krūties vėžiu, gydyti.

Bevacizumabo derinant su kapecitabinu skiriama kaip pirmojo pasirinkimo vaisto gydyti metastazavusiu krūties vėžiu sergančius suaugusius pacientus, kuriems kiti chemoterapijos preparatai, įskaitant taksanus ir antraciklinus, laikomi netinkamais. Pacientams, kurie per pastaruosius 12 mėnesių vartojo pagalbinę taksanų ir antraciklinų darinių chemoterapiją, neturėtų būti skiriamas gydymas Avastin derinyje su kapecitabinu.

Bevacizumabo kartu su chemoterapiniais platinos dariniais skiriama kaip pirmojo pasirinkimo vaistosuaugusiems pacientams, sergantiems neoperuojamu progresavusiu, metastazavusiu ar recidyvuojančiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu, kai histologiškai daugiausia kitokių nei plokščių ląstelių.

Bevacizumabo derinant su interferonu alfa-2a skiriama kaip pirmojo pasirinkimo vaisto suaugusiems pacientams, sergantiems progresavusiu ir (arba) metastazavusiu inkstų ląstelių vėžiu.

Bevacizumabo derinyje su karboplatina ir paklitakseliu skiriama suaugusioms pacientėms pirmaeiliam progresavusio (III B, III C ir IV stadijų pagal Tarptautinę ginekologų ir akušerių federacijos (FIGO) klasifikaciją) epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio gydymui.

Bevacizumabo derinyje su karboplatina ir gemcitabinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas pirmasis platinos preparatams jautraus epitelinio kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminio pilvaplėvės vėžio recidyvas ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriais arba į KEAF receptorius veikiančiais preparatais, gydyti.

Bevacizumabo derinyje su paklitakseliu, topotekanu ar pegiliuotu liposominiu doksorubicinu skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatytas platinos preparatams atsparus recidyvavęs epitelinis kiaušidžių, kiaušintakių ar pirminis pilvaplėvės vėžys, kurioms skirti ne daugiau kaip du chemoterapijos deriniai ir kurioms anksčiau nebuvo skirtas gydymas bevacizumabu ar kitais KEAF inhibitoriais arba į KEAF receptorius veikiančiais preparatais, gydyti.

Bevacizumabo derinyje su paklitakseliu ir cisplatinu arba alternatyviai derinyje su paklitakseliu ir topotekanu, jeigu negalima vartoti platinos preparatų, skiriama suaugusioms pacientėms, kurioms nustatyta persistuojanti, recidyvavusi ar metastazavusi gimdos kaklelio karcinoma, gydyti.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

| | |
|---------------------|---|
| Indikacija | Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma (antra eile) |
| Ligos kodas | C18-C20 |
| Vidutinė paros dozė | 5 mg/kg kas dvi savaites |
| Gydymo kurso trukmė | 4 mėn. |

**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 | 2016 | 2015 | 2014 | 2013 |
|---------------------------------|------|------|------|------|
| Avastin 100 mg/4 ml N1 | | | | |
| Avastin 400 mg/16 ml N1 | | | | |

**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)

| Avastin 100 mg/4 ml 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) | | | | |
| 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 | | | | |

| Avastin 400 mg/16 ml N1 | Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklarauta 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 (rašyti šalį ir kainą) | | | | |
| Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (rašyti 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 |
|--|-----------|---|-------------------|--|
| Fluorouracilum | L01BC02 | 26.193 | 342 | 2015 m. duomenys sam.lrt.lt/ Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai |
| Tegafurum | L01BC03 | 14.069 | 78 | |
| Capecitabinum | L01BC06 | 279.401 | 514 | |
| Imatinibum | L01XE01 | 55.745 | 2 | |
| Cetuximab | L01XC06 | 998.714 | 36 | |
| Bevacizumab | L01XC07 | | | |
| Bendra suma | | | | |

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje **2.881.705 (2016 m. kovo pradžiai)**.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

| Rodiklio pavadinimas | Rodiklio reikšmė | Pacientų skaičius | | | Pastabos ir duomenų šaltinis |
|----------------------|-----------------------|-------------------|----------------|----------------|-----------------------------------|
| | | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | |
| Ligotumas | Sergančių asmenų sk. | 3569 | 4321 | 5073 | Lietuvos vėžio registras, 2012 m. |
| Sergamumas | Naujai susirgusių sk. | 1679 | 1679 | 1679 | Lietuvos vėžio registras, 2012 m. |
| Mirtingumas | Mirčių | 927 | 927 | 927 | Lietuvos vėžio |

| | | | | | |
|--|---------------------|-----|-----|-----|---------------------------------------|
| | skaičius | | | | registas, 2012 m. |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | Bioterapija I eilei | 200 | 200 | 200 | VLK duomenys apie vaistų kompensavimą |
| 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 | | | | | Atitiks vaisto skyrimo sąlygas |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius | | | | | Trumpalaikis gydymas |
| 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 | Ne | 0 |
| Stacionariniam gydymui | Taip | |
| Gydymui dienos stacionare | Taip | |

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:

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Bevacizumabas | | | | |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|---|
| Fluorouracilum | 26.193 | 26.193 | 26.193 | Monokloniniai antikūnai antraeiliam gydymui nekompensuojami |
| Tegafurum | 14.069 | 14.069 | 14.069 | |
| Capecitabinum | 279.401 | 279.401 | 279.401 | |
| Imatinibum | 55.745 | 55.745 | 55.745 | |
| Cetuximab | 998.714 | 998.714 | 998.714 | |
| Bevacizumab | | | | |
| VISO | | | | |

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

| Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Pastabos |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| | | | | |

| | | | | |
|-----------------------|--|--|--|------------------------------------|
| bendrinis pavadinimas | | | | |
| Bevacizumabas | | | | Vaistas skiriamas su chemoterapija |

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)