

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)

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300017440, adresas: A. Tumėno g. 4, 01109 Vilnius; tel: 8 698 36600,
el.paštas: andriusr@amgen.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2016 10 05 Nr. 16-070

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Blinatumomabum (Blinicyto)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas**

adresas: **A. Tumėno g. 4, 01109 Vilnius**

telefonai, faksas: **tel: 8 698 36600**

el. paštas: **andriusr@amgen.com**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Amgen Europe B.V. (Nyderlandai)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas**

Adresas: **A. Tumėno g. 4, 01109 Vilnius**

telefonai, faksas: **tel: 8 698 36600**

el. paštas: **andriusr@amgen.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bendrinis pavadinimas | Blinatumomabum |
| ATC kodas | L01XC19 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Blinicyto |
| Farmacinė forma | Milteliai koncentratui ir tirpalas infuziniam tirpalui |
| Stiprumas | 38,5 µg |
| Pakuotės dydis | N1 |
| Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i> | |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data | 2015 11 23 |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris | EU/1/15/1047/001 |
| Klasifikacija | Receptinis [x] Nereceptinis [] |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [x] 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] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Iki 2025 m.

.....

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Ūminė limfoblastinė leukemija.**

Ligos kodas: **C91.0.**

Siūlomi apribojimai: **pagal registruotas indikacijas.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai [x]

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

BLINCYTO skirtas Filadelfijos chromosomai neigiamos recidyvuojančios ar į gydymą nereaguojančios B ląstelių prekursorių ūminės limfoblastinės leukemijos (ŪLL) gydymui suaugusiesiems.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

| | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indikacija | Ūminė limfoblastinė leukemija |
| Ligos kodas | C91.0 |
| Vidutinė paros dozė | 1 ciklas: 1-7 dienos - 9 µg per parą, 8-28 dienos – 28 µg per parą. 2 ciklas: 1-28 dienomis - 28 µg per parą. |
| Gydymo kurso trukmė | Ciklas – 4 sav. po to 2 sav. pertrauka, gydymas 2 ciklai |

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 | 2016 m. | 2015 m. | 2014 m. | 2013 m. |
|----------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Blinicyto 38,5 µg inf. 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)

| Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Blincyto 38,5 µg inf. N1 | Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių | Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio) | Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuoja- mas | Kompensuojamos indikacijos |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Siūloma kaina Lietuvai | | | | |
| 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 | | | | |
| Vengrija | | | | |
| Vokietija | | | | |
| Kitos šalys | | | | |
| 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):
Tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistų Filadelfijos chromosomai neigiamos recidyvuojančios ar į gydymą nereaguojančios B ląstelių prekursorių ūminės limfoblastinės leukemijos (ŪLL) gydymui suaugusiesiems nėra. Gali būti skiriami chemoterapiniai vaistai, kurie kompensuojami ir kitoms onkologinėms ligoms, todėl viešų duomenų apie išlaidas šiems vaistams ūminės limfoblastinės leukemijos gydymui nėra.

| 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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|----------|
| - | - | - | - | - |

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2862786 (2016 m. rugsėjo mėn. Lietuvos statistikos departamento duomenimis).**

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

| Rodiklio pavadinimas | Rodiklio reikšmė | Pacientų skaičius | | | Pastabos ir duomenų šaltinis |
|----------------------------|-----------------------------|-------------------|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | |
| Ligotumas | Atvejai /100000 gyv. | | | | SEER Stat Fact Sheets: Acute Lymphocytic Leukemia (ALL). http://seer.cancer.gov/statfacts/html/aly1.html. Lietuvos Vėžio registre viešai skelbiamų duomenų apie sergamumą ŪLL nėra |
| Sergamumas | Atvejai /100000 gyv. | | | | Žiūr. Blincyto įtakos biudžeto analizę 4 figūra 21 psl. |
| Mirtingumas | Atvejai /100000 gyv. | | | | SEER Stat Fact Sheets: Acute Lymphocytic Leukemia (ALL). http://seer.cancer.gov/statfacts/html/aly1.html |
| Prognozuojamas metinis tam | Absoliutus | | | | Tik suaugę pacientai. |

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------------------|
| tikros ligos atvejų skaičius | skaičius | | | | Žiūr. Blincyto įtakos biudžeto analizę 4 figūra 21 psl. |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius | Absoliutus skaičius | | | | Žiūr. Blincyto įtakos biudžeto analizę 4 figūra 21 psl. |
| Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius | Absoliutus skaičius | | | | Žiūr. Blincyto įtakos biudžeto analizę 4 figūra 21 psl. |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius | Absoliutus skaičius | | | | Žiūr. Blincyto įtakos biudžeto analizę 4 figūra 21 psl. |
| Planuojamas gydyti pacientų skaičius | Absoliutus skaičius | | | | Žiūr. Blincyto įtakos biudžeto analizę 4 figūra 21 psl. |

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 [x] |

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 | 100% |
| 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: **hematologai.**

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 skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas 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 (*dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaistinio preparato pildoma atskira lentelė*):
(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Papildomo vaistinio preparato nėra

| Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | | | | 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 |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------|
| Blinatumomabum | | | | |

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Tos pačios farmakoterapinės grupės kompensuojamųjų vaistų Filadelfijos chromosomai neigiamos recidyvuojančios ar į gydymą nereaguojančios B ląstelių prekursorių ūminės limfoblastinės leukemijos (ŪLL) gydymui suaugusiesiems nėra. Gali būti skiriami chemoterapiniai vaistai, kurie kompensuojami ir kitoms onkologinėms ligoms, todėl viešų duomenų apie išlaidas šiems vaistams ūminės limfoblastinės leukemijos gydymui nėra.

| Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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 |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------|
| Blinatumomabum | | | | |

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.

(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos) (vardas, pavardė)

.....
(parašas)

A. V.