

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 „Johnson & Johnson“
Įmonės kodas 111778459,
Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius
Tel.: 2786888, faksas: 2786889, el. paštas: lt@its.jnj.com

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-10-11 Nr. _____

Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą Ibrutinibą (Ibrutinibum) į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „Johnson & Johnson“
adresas Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius
telefonai, faksas Tel.: 8 5 278 68 88, faksas 2786889
el. paštas lt@its.jnj.com

Vaistinio preparato registruotojas.....Janssen-Cilag International N.V., Belgija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „Johnson & Johnson“
adresas Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius
telefonai, faksas Tel.: 8 5 278 68 88, faksas 2786889
el. paštas lt@its.jnj.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Ibrutinibum
ATC kodas	L01XE27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	IMBRUVICA
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	140 mg
Pakuotės dydis	90

Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] 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] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Ne []

III. SIŪLomos INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas **Lėtinė limfocitinė leukemija**
Ligos kodas **C91.1**

Siūlomi apribojimai: **IMBRUVICA monoterapija skiriamas lėtine limfocitine leukemija (LLL) sergančių suaugusių pacientų, kuriems yra LLL gydymo indikacijos, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kuriems netinka chemoimunoterapija, gydymui.**

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

IMBRUVICA yra skirtas suaugusių pacientų, sergančių recidyvuojančia arba refrakterine mantijos ląstelių limfoma (MLL), gydymui.

IMBRUVICA kaip monoterapija yra skirtas lėtine limfocitine leukemija (LLL) sergančių suaugusių pacientų, kurie anksčiau nebuvo gydyti, gydymui.

IMBRUVICA yra skirtas LLL sergančių suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui.

IMBRUVICA yra skirtas Valdenštrems (Waldenström) makroglobulinemija (VM) sergančių suaugusių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti bent vienu gydymo būdu, gydymui arba pirmos eilės gydymui pacientams, kuriems netinka chemoimunoterapija.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Lėtinė limfocitinė leukemija
Ligos kodas	C91.1
Vidutinė paros dozė	420 mg
Gydymo kurso trukmė	iki ligos progresavimo arba iki tol, kai pacientas daugiau nebetoleruoja gydymo

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 m.	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
IMBRUVIVA 140mg N90		neparduodamas	neparduodamas	neparduodamas

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)

IMBRUVIVA 12mg N90	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 vaistinį 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
Cyclophosphamidum 1 g geriami kieti	L01AA01		43	PSDF biudžeto išlaidų apskaičiavimo protokole (per

Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01		83	http://sam.lrv.lt/lt pateikta informacija apie 2014 m. kompensuotus antinavikinius vaistus (ATC kodas L01) lėtinei limfocitinei leukemijai gydyti [1]
Clorambucilum 10mg geriami kieti	L01AA02		188	
Clorambucilum 10mg geriami kieti (lygiagretus importas)	L01AA02		10	
Fludarabinum 100mg geriami kieti	L01BB05		78	
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02		15	
Rituximab	L01XC02		81	
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	Abs.sk.	1.783	1.783	1.783	http://sam.lrv.lt/lt informacija: 2014m. IS SVEIDRA duomenimis C91.1 diagnozė nustatyta 1.783 pacientams. [1]
Sergamumas	7,8	225	225	225	HESS (Hematologijos stebėsenos sistema): 2012 m. sergamumas 7,8/100 tūkst.gyv. Dėl gyventojų mažėjimo skaičius neaugs.
Mirtingumas	9,65%	172	172	172	Pagal Brenner, 2008. [2] Dalis pacientų miršta dėl kitų priežasčių.
Bus gydomi (I eilė)	42%	94	94	94	LLL audito duomenys (Pileckytė [3]). Gydytas pradamas apie 34% iš karto, dar po 6% per metus pereina į simptominius [4].
Be del17p/TP53 mutacijų	92%	87	87	87	8% turi del17p/TP53 mutacijų [4].
Netinka chemoimunoterapija	58%	50	50	50	Belgijos, Prancūzijos, Vokietijos, Italijos, Ispanijos, JK, Olandijos, Lenkijos ir Švedijos statistinių duomenų analizė [4].
Pradės gydymą ibrutinibu	Abs.sk.	14	14	14	Specialistų nuomonė. Netinka chemoimunoterapija, netoleruoja anti-CD20.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Abs.sk.		1	3	RESONATE-2 tyrimo duomenys.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Abs.sk.	14	27	38	Nauji ir tęsiantys gydymą.

1. Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai. Prieiga per <http://sam.lrv.lt/lt/>.
2. Brenner H, Gondos A, Pulte D. Trends in long-term survival of patients with chronic lymphocytic leukemia from the 1980s to the early 21st century. Blood 2008;111:4916–21.
3. Pileckytė R. Lėtinės limfocitinės leukemijos naujienu apžvalga, LLL auditas, LLL tyrimai Lietuvoje. Pranešimas konferencijoje Limfoproliferaciniai susirgimai: 2012 metų naujienos.

Prieiga internete per <http://www.ihot.lt/>.

4. Jeyakumaran D, Cote S, Kempel-Waibel A. An assessment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) who are eligible for first-line therapy but unsuitable for full-dose fludarabine. Jun 9, 2016; 134690. Prieiga per <http://learningcenter.ehaweb.org/eha>.

4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Bazinė IMBRUVICA 140 mg N90 kaina Per metus reikia pakuočių. Kaina metams EUR.

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: 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)

Kartu vartojamų nėra.

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento				

gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siulomu irasyti i atitinkama sarsa vaistiniu preparatu, kaina (Eur)				
Planuojamų gydyti jau irasytu i atitinkama sarsa vaistiniu preparatu pacientu skaičius, jei siulomas vaistinis preparatas nebūtu irasytas i atitinkama sarsa				
Planuojamų gydyti jau irasytu i atitinkama sarsa vaistiniu preparatu pacientu skaičius, jei siulomas vaistinis preparatas būtu irasytas i atitinkama sarsa				
Planuojamų gydyti jau irasytu i atitinkama sarsa vaistiniu preparatu pacientu skaičiaus, jei siulomas vaistas nebūtu irasytas i atitinkama sarsa, ir planuojamų gydyti jau irasytu i atitinkama sarsa vaistiniu preparatu pacientu skaičiaus, jei siulomas vaistinis preparatas būtu irasytas i atitinkama sarsa, dalis (procentais)				

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siulomam irasyti i atitinkama sarsa vaistiniam preparatui:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

I atitinkama sarsa irasomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Ibrutinibum				Skaičiuojant bazine kaina, be sutartyje numatytų nuolaidų.

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
Clorambucilum (Clb) Rituksimabum (R)				Vidutinė vieno paciento gydymo Clb ir Clb+R kaina 6.300 EUR (pirmos eilės terapijai)

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
Ibrutinibum				Vaistas būtų skiriamas vietoje Clb ir Clb+R, kai vidutinė kaina pacientui apie 6.300 EUR. Apskaičiuota bazinė kaina, be sutartyje numatytų nuolaidų.

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.

Viešųjų pirkimų specialistė
(pareigos)

(parašas)

Ema Dalikaitė
(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Nr. V-688, 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845