

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 “Amicus Pharma”**  
(juridinio asmens pavadinimas)

**Įm. kodas 303481894, Bokšto 1-5, Vilnius, LT-01126**  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

**Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

## **PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

**2016 12 05** Nr. \_\_\_\_\_  
(data)

**Vilnius**  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Nivolumabum (Opdivo)** į kompensavimo sąrašus:  
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **UAB “Amicus Pharma”**  
adresas: **Bokšto 1-5, Vilnius, LT-01126** .....  
telefonai, faksas: **tel.:** .....  
el. paštas: .....  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (Jungtinė Karalystė)**  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB “Amicus Pharma”**  
Adresas: **Bokšto 1-5, Vilnius, LT-01126** .....  
telefonai, faksas: **tel.:** .....  
el. paštas: .....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

|   |  |
|---|--|
| Bendrinis pavadinimas   | <b>Nivolumabum</b>   |
| ATC kodas   | <b>L01XC17</b>   |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas  | <b>Opdivo</b>  |
| Farmacinė forma   | <b>Koncentratas infuziniam tirpalui</b>  |
| Stiprumas   | <b>10 mg/ml</b>  |
| Pakuotės dydis  | <b>4 ml N1</b>   |
| Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina<br><i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i> |  |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data  | <b>2015 m. birželio 19 d.</b>  |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris   | <b>EU/1/15/1014/001</b>  |
| Klasifikacija   | Receptinis [x]<br>Nereceptinis [ ]   |
| Skirtas   | Ambulatoriniam gydymui [ ]<br>Stacionariniam gydymui [ ]<br>ar gydymui dienos stacionare [x] |

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

|   |  |
|---|--|
| Bendrinis pavadinimas   | <b>Nivolumabum</b>   |
| ATC kodas   | <b>L01XC17</b>   |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas  | <b>Opdivo</b>  |
| Farmacinė forma   | <b>Koncentratas infuziniam tirpalui</b>  |
| Stiprumas   | <b>10 mg/ml</b>  |
| Pakuotės dydis  | <b>10 ml N1</b>  |
| Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina<br><i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i> |  |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data  | <b>2015 m. birželio 19 d.</b>  |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris   | <b>EU/1/15/1014/002</b>  |
| Klasifikacija   | Receptinis [x]<br>Nereceptinis [ ]   |
| Skirtas   | Ambulatoriniam gydymui [ ]<br>Stacionariniam gydymui [ ]<br>ar gydymui dienos stacionare [x] |

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: **Melanoma.**

Ligos kodas: **C43.**

Siūlomi apribojimai: **suaugusiųjų progresavusios (nerezekuojamos ar metastazavusios) melanomos gydymui.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**Melanoma.**

**OPDIVO** yra skirtas suaugusiųjų progresavusios (nerezekuojamos ar metastazavusios) melanomos gydymui (monoterapijai arba kartu su ipilimumabu).

Ilgesnis neprogresuojant ligai išgyventas laikas (angl. progression-free survival, PFS) vartojant nivolumabą kartu su ipilimumabu, palyginus su nivolumabo monoterapija, nustatytas tik esant mažai naviko PD-L1 raiškiai.

**Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NLPV).**

**OPDIVO** yra skirtas suaugusiųjų lokaliai progresavusio arba metastazavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (NLPV) (angl. non-small cell lung cancer, - NSCLC) gydymui po chemoterapijos.

**Inkstų ląstelių karcinoma (ILK).**

**OPDIVO** yra skirtas suaugusiųjų progresavusio inkstų ląstelių karcinomos monoterapijai po ankstesnio gydymo.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

|                     |  |
|---------------------|--|
| Indikacija          | <b>Melanoma</b>  |
| Ligos kodas         | <b>C43</b>   |
| Vidutinė paros dozė | <b>3 mg/kg į veną kas 2 savaites</b>   |
| Gydymo kurso trukmė | <b>Iki ligos progresavimo arba kol pacientas nustoja toleruoti šį gydymą</b> |

### 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     | <b>2016 m.</b> | <b>2015 m.</b> | <b>2014 m.</b> | <b>2013 m.</b> |
| <b>Opdivo 10 mg/ml 4 ml inf. N1</b> |                |                |                |                |

|                                      |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>Opdivo 10 mg/ml 10 ml inf. N1</b> |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|

**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<br>(įrašyti farmacinę formą,<br>stiprumą, pakuotės dydį)<br><b>Opdivo 10 mg/ml 4 ml<br/>inf. N1</b>   | Vaistinio preparato<br>rinkodaros teisės turėtojo<br>ar jo atstovo deklaruota<br>kaina eurai, neįskaitant<br>mokesčių | Vaistinio preparato<br>pakuotės dydis (nurodoma,<br>jei skiriasi nuo siūlomo<br>Lietuvai pakuotės dydžio) | Vaistinis<br>preparatas<br>kompensuojamas/<br>nekompensuoja-<br>mas | Kompensuojamos<br>indikacijos |
|--|---|---|---|-------------------------------|
| Siūloma kaina Lietuvai   |   |   |   |                               |
| Žemiausia vaistinio<br>preparato rinkodaros<br>teisės turėtojo kaina pagal<br>išvardytas šalis (įrašyti<br>šalį ir kainą)  |   |   |   |                               |
| Didžiausia vaistinio<br>preparato rinkodaros<br>teisės turėtojo kaina pagal<br>išvardytas šalis (įrašyti<br>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<br>pasirinkimu)  |   |   |   |                               |
| Kainų šalyse vidurkis  |   |   |   |                               |

| Vaistinis preparatas<br>(įrašyti farmacinę formą,<br>stiprumą, pakuotės dydį)<br><b>Opdivo 10 mg/ml 10 ml<br/>inf. N1</b>  | Vaistinio preparato<br>rinkodaros teisės turėtojo<br>ar jo atstovo deklaruota<br>kaina eurais, neįskaitant<br>mokesčių | Vaistinio preparato<br>pakuotės dydis (nurodoma,<br>jei skiriasi nuo siūlomo<br>Lietuvai pakuotės dydžio) | Vaistinis<br>preparatas<br>kompensuojamas/<br>nekompensuoja-<br>mas | Kompensuojamos<br>indikacijos |
|--|--|---|---|-------------------------------|
| Siūloma kaina Lietuvai   |  |   |   |                               |
| Žemiausia vaistinio<br>preparato rinkodaros<br>teisės turėtojo kaina pagal<br>išvardytas šalis (įrašyti<br>šalį ir kainą)  |  |   |   |                               |
| Didžiausia vaistinio<br>preparato rinkodaros<br>teisės turėtojo kaina pagal<br>išvardytas šalis (įrašyti<br>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<br>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 Ligu 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                            |
|--|----------------|---|-------------------|-------------------------------------|
| <b>Dacarbazinum</b>  | <b>L01AX04</b> | <b>9497</b>   | <b>43</b>         | <b>2016 m. I ketv. VLK duomenys</b> |
| <b>Vemurafenibum</b>   | <b>L01XE15</b> | <b>400461</b>   | <b>30</b>         | <b>2016 m. I ketv. VLK duomenys</b> |
| <b>Dabrafenibum</b>  | <b>L01XE23</b> | <b>239282</b>   | <b>17</b>         | <b>2016 m. I ketv. VLK duomenys</b> |
| <b>Viso</b>  |                | <b>649240</b>   | <b>90</b>         |                                     |

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  | <b>Absoliutus skaičius</b> | <b>1875</b>       | <b>1875</b>    | <b>1875</b>    | <a href="http://www.sic.hi.lt">www.sic.hi.lt</a> duomenys pagal 2015 metus |
| Sergamumas   | <b>Absoliutus skaičius</b> | <b>650</b>        | <b>650</b>     | <b>650</b>     | <a href="http://www.sic.hi.lt">www.sic.hi.lt</a> duomenys už 2015 metus    |
| Mirtingumas  | <b>Absoliutus skaičius</b> | <b>109</b>        | <b>109</b>     | <b>109</b>     | Vėžio registras 2012 m. duomenys   |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius  | <b>Absoliutus skaičius</b> | <b>650</b>        | <b>650</b>     | <b>650</b>     | <a href="http://www.sic.hi.lt">www.sic.hi.lt</a>                           |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius | <b>Absoliutus skaičius</b> |                   |                |                |  |
| Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas | <b>Absoliutus skaičius</b> |                   |                |                |  |

|   |                            |  |  |  |  |
|---|----------------------------|--|--|--|--|
| apribojimus, skaičius   |                            |  |  |  |  |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius | <b>Absoliutus skaičius</b> |  |  |  |  |
| Planuojamas gydyti pacientų skaičius  | <b>Absoliutus skaičius</b> |  |  |  |  |

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              | Ne        | <b>0%</b>        |
| Stacionariniam gydymui              | Ne        | <b>0%</b>        |
| Gydymui dienos stacionare           | Taip      | <b>100%</b>      |

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: **onkologas chemoterapeutas**.

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| <b>Nivolumabum</b>  |                |                |                |          |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| <b>Dacarbazinum</b>   |                |                |                |          |
| <b>Vemurafenibum</b>  |                |                |                |          |
| <b>Dabrafenibum</b>   |                |                |                |          |
| <b>Viso</b>   |                |                |                |          |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| <b>Nivolumabum</b>  |                |                |                |          |

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.