

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)

Orivas
(juridinio asmens pavadinimas)

125513093, J.Jasinskio 16B, LT-03163, Vilnius, +370 5 252 6570, info@orivas.lt

(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministerijai
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-03-25 Nr. 1
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą Vinflunine į kompensavimo sąrašus.

(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas Orivas
Adresas J.Jasinskio 16B, LT03163, Vilnius
telefonai, faksas +370 5 252 6570
el. paštas info@orivas.lt

Vaistinio preparato registruotojas Pierre Fabre Medicament
Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje Orivas
Adresas J.Jasinskio 16B, LT03163, Vilnius
telefonai, faksas +370 5 252 6570
el. paštas info@orivas.lt

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Vinflunine
ATC kodas	L01CA05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Javlor
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	25 mg/ml
Pakuotės dydis	10 ml N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2009 rugsėjo 21 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/09/550/011
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input checked="" type="checkbox"/>

Bendrinis pavadinimas	Vinflunine
ATC kodas	L01CA05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Javlor
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	25 mg/ml
Pakuotės dydis	2 ml N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2009 rugsėjo 21 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/09/550/007
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input 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. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: pacientams su progresavusia ar metastazavusia pereinamojo urotelio karcinoma monoterapijai suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas.

Ligos kodas C67; C79.0; C79.1

Siūlomi apribojimai: kai urotelio karcinomos gydymas platinos preparatais buvo neveiksmingas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Progresavusi ar metastazavusi pereinamojo urotelio karcinomos monoterapija suaugusiems pacientams, kuriems prieš tai taikytas gydymas platinos preparatais buvo nesėkmingas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Šlapimo pūslės ir kitų nepatikslintų šlapimo organų metastazinis piktybinis navikas	
Ligos kodas	C67; C79.0; C79.1	
Vidutinė paros dozė	320 mg/m ² kas 3 savaites	
Gydymo kurso trukmė	Kas 3 savaites	

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).

Javlor 250mg/10ml koncentratas infuziniam tirpalui N1	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
	-	-	-
Javlor 50 mg/2ml koncentratas infuziniam tirpalui N1	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
	-	-	-

**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 (Javlor 250mg/10 ml koncentratas infuziniam tirpalui 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: Norvegija				
Kainų šalyse vidurkis				

Vaistinis preparatas (Javlor 50mg/2 ml koncentratas infuziniam tirpalui N1)	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, 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: Norvegija				
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 preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
-	-	-	-	Šiuo metu taikomas paliatyvusis gydymas kaip antrinė terapija, nes nėra vaisto skirto gydymui, kai prieš tai vartoti platinos dariniai buvo neveiksmingi
Bendra suma	-	-	-	-

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.932.200.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Planuojamų gydyti pacientų vaistiniu preparatu Vinflunine (Javlor) skaičius nustatytas naudojant Lietuvos sveikatos statistikos, vėžio registro centro duomenis, PSO organizacijos statistikos bazes ir literatūros apžvalgą. Šlapimo pūslės vėžys pasaulyje užima 9-ą vietą tarp piktybinių navikų. 2004 m. duomenimis, Europos Sąjungoje šlapimo pūslės vėžys užėmė 4-ą vietą tarp vyrų ir 14-ą vietą tarp moterų. Remiantis vėžio registro duomenimis, 2005 m. Lietuvoje buvo nustatyti 367 šio piktybinio naviko atvejai tarp vyrų ir 64 – tarp moterų. Literatūroje nurodoma daugybė šlapimo pūslės vėžio rizikos veiksnių, tačiau įrodytų – tik keletas. Šlapimo pūslė yra maišelį primenantis tuščiaviduris raumeninėmis sienelėmis organas, kuriame kaupiasi šlapimas. Iš vidaus šlapimo pūslė išklota gleivine, kurioje ir gali vystytis vėžys. Šlapimo pūslės gleivinės epitelio ląstelės vadinamos pereinamosiomis arba urotelinėmis, pati gleivinė – uroteliu. Pereinamąjį epitelį turi ir inkstų geldelės, todėl kai kuriais atvejais urotelinė karcinoma diagnozuojama ir inkstuose. Ja sergama retai, pasitaiko apie 9% visų inkstų vėžio atvejų. Daugiausia registruojama šlapimo pūslės urotelinės karcinomos (TCC). Dažniausiai serga 50-80 metų žmonės, vyrų/moterų santykis 3-4/1. Dažniausias (85-95%) yra gleivinės pereinamųjų (urotelių) ląstelių vėžys. Jis vadinamas pereinamųjų ląstelių arba uroteliniu vėžiu. Daug retesnis plokščialąstelinis (3–7%) ir liaukinis (adenokarcinoma <3%) vėžys. Kadangi inkstų ir kitų šlapimą išskiriančių organų urotelio karcinomos yra retos, skaičiavimas bus naudojami tik šlapimo pūslės navikiniai susirgimo atvejai.

Įvertinus naujų susirgimų skaičių nuo 2005 metų, jis išlieka apytiksliai vienodas su nežymiu didėjimu, svyruoja nuo 367 iki 415 atvejų, vidutiniškai 400 naujų ligonių per metus. 2 lentelėje pateikti absoliutūs naujų atvejų skaičius 2012 metais (Vėžio registro centras, 2012).

2 lentelė. 2012 metų urologiniai navikiniai susirgimai.

Lokalizacija	TLK-10 kodas	Atvejai	Rodiklis	Standartizuotas rodiklis EASR ir WASR
Inkstų	C64	770	25,5	19,2-13,7
Šlapimo pūslės	C67	407	13,6	8,7-5,6
Kitų šlapimo organų	C65, C66, C68	38	1,3	0,9-0,7

Vyrų ir moterų sergamumas šlapimo pūslės vėžiu 2012 metais 3 ir 4 lentelėse.

3 lentelė. Vyrų, 2012

Lokalizacija	TLK-10 kodas	Atvejai	Rodiklis	Standartizuotas rodiklis EASR ir WASR
Šlapimo pūslės	C67	293	21,3	17,9-11,3

4 lentelė. Moterų, 2012

Lokalizacija	TLK-10 kodas	Atvejai	Rodiklis	Standartizuotas rodiklis EASR ir WASR
Šlapimo pūslės	C67	114	7,1	3,7-2,4

Kadangi vaistinis preparatas *Javlor* yra skiriamas tik progresuojančiam ir metastazavusiam vėžiui gydyti, pacientų srautas žymiai mažėja. Metastazės nustatomos III ir IV vėžio stadijoje.

Lietuvoje III-IV stadijos šlapimo pūslės vėžio per metus diagnozuojama vidutiniškai 43 ligoniams - atitinkamai 15 (5,1%) ir 22 (7,5%) vyrų, 2 (1,8%) ir 4 (3,5%) moterų. Kadangi vaistinis preparatas Javlor skiriamas kaip antro pasirinkimo vaistas, kai platinos preparatai yra neveiksmingi, svarbu žinoti pirmo pasirinkimo chemoterapijos atsaką. Įvairios literatūros duomenimis (Medicina (Kaunas) 2004; 40(12), National Comprehensive Cancer Network. Urothelial cancer practice guidelines. Available from: URL: <http://www.nccn.org>.) platinos preparatų atsakas svyruoja nuo 45% iki 79%, vidutiniškai 60%. Įvertinus vaistinio preparato netoleravimą ir pacientų atsisakymą nuo gydymo (apie 6%), realus pacientų skaičius per metus galėtų būti apie 15.

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	-	-
Stacionariniam gydymui	-	-
Gydymui dienos stacionare	Taip	100%

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:

Vaistinį preparatą gali skirti gydytojai, turintys patirties priešvėžinio chemoterapinio gydymo srityje.

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 siūlomą įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)				
Planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				
Planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašyti 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
Vinflunine				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą: taikant GPS skiriamas simptominis gydymas, vaistai nuo skausmo ir gyvybinių žmogaus funkcijų užtikrinimui. Šių vaitų kainos yra įskaičiuotos į lovadienių kainą ir papildomai neskaičiuojamos.

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
---	----------------	----------------	----------------	----------

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
Vinflunine				

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)