

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 „Merck Sharp & Dohme“**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Įm. k. 111834114, Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius, tel. nr. 85 278 02 47,  
faks. nr. 85 275 36 46  
el. p. [msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių  
kompensavimo komisijai  
(adresatas)

**PARAIŠKA**  
**ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016 09 06 Nr. \_\_\_\_\_  
(data)

Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Elbasviras ir Grazopreviras** į kompensavimo sąrašus.  
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas UAB „Merck Sharp & Dohme“  
Adresas: Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius  
telefonai, faksas: tel. nr. 85 278 02 47, faks. nr. 85 275 36 46  
el. paštas: [msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)

Vaistinio preparato registruotojas **Merck Sharp & Dohme Limited, Jungtinė Karalystė**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „Merck Sharp & Dohme“  
Adresas: Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius  
telefonai, faksas: tel. nr. 85 278 02 47, faks. nr. 85 275 36 46  
el. paštas: [msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)

**II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ**

Bendrinis pavadinimas	<b>Elbasviras ir grazopreviras</b>
ATC kodas	J05AX68
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	ZEPATIER
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	50 mg / 100 mg
Pakuotės dydis	N28
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2016-07-22
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1119/001
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input 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.

Lėtinio hepatito C (LHC) gydymui suaugusiems, kuriems nustatytas 1a, 1b ar 4 HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą).

Ligos kodas: B18.2

Siūlomi apribojimai:

Histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal *Ishak* klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal *METAVIR* klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal *METAVIR* klasifikaciją).

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Lėtinio hepatito C (LHC) gydymui suaugusiems, kuriems nustatytas 1a, 1b ar 4 HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiams gydymo kursą).

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Suaugusiųjų lėtiniam hepatitui C gydyti.
Ligos kodas	B18.2
Vidutinė paros dozė	Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė 1 kartą per parą.
Gydymo kurso trukmė	12 savaičių (tam tikrais atvejais, gydymo nepasisėkimo rizikai sumažinti iki minimumo būtina apsvarstyti tikslingumą vartoti ZEPATIER 16 savaičių kartu su ribavirinu, žr. PCS 4.2 sk.)

#### 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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Elbasviras ir grazopreviras (Zepatier)	CIP kaina Lietuvai [redacted]	Vaistinis preparatas nebuvo kompensuojamas	Vaistinis preparatas nebuvo kompensuojamas

#### 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)

**Pastaba:** ES kainos bus deklaruotos tik apytiksliai 2016 m. spalio mėn. Todėl paraiška bus papildyta ES kainomis vėliau. Lentelėje pateikiame tik deklaruotą kainą Lietuvai.

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	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	[redacted]	N28	Ne	-

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				
Slovenija				
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
Ombitasviras ir Paritopreviras ir Ritanoviras (Viekirax)	J05AX67	██████████	██████	Pharmacept duomenys nuo 2015 4Q iki 2016 2Q
Dasabuviras (Exviera)	J05AX16	██████████	██████	Pharmacept duomenys nuo 2015 4Q iki 2016 2Q
Alfa peginterferonas-2a + Ribavirinum (Pegasys)	L03AB11	██████████	██████	Pharmacept duomenys nuo 2015 4Q iki 2016 2Q
Alfa peginterferonas-2b + Ribavirinum (Pegintron)	L03AB10	██████████	██████	Pharmacept duomenys nuo 2015 4Q iki 2016 2Q

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 921 262 (Statistikos departamentas, 2015 01 01; <http://osp.stat.gov.lt/web/guest/statistiniu-rodikliu-analize?portletFormName=visualization&hash=ed31cbb8-93dd-4677-92f4-8c2c620b8111>).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai (2017)	Antrieji metai (2018)	Tretieji metai (2019)	
Ligotumas	1500/100000				ULAC Sergamumas užkrečiamomis ligomis Lietuvoje 2014 m. apžvalga <a href="http://www.ulac.lt/uploads/downloads/leidiniai/Sergamumo%20u%C5%BEkre%C4%8Diamosiomis%20ligomis%20Lietuvoje%202014%20m.%20ap%C5%BEvalga.pdf">http://www.ulac.lt/uploads/downloads/leidiniai/Sergamumo%20u%C5%BEkre%C4%8Diamosiomis%20ligomis%20Lietuvoje%202014%20m.%20ap%C5%BEvalga.pdf</a>
Sergamumas	1,2/100000				
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	~300				

Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		~950	~940	~900	Apskaičiuota vadovaujantis VLK direktoriaus 2015 12 07 įsak. Nr. 1K-351, 12 punkto reikalavimais. Skaičiaus prognozavimui naudoti Pharmacept duomenys (2015 m. III ketv.-2016 m. II ketv). Viekirax ir Exvierą pradėti kompensuoti ir skirti gydymui nuo 2015 m. III ketv.; 2015 m. didelė dalis pacientų sergančių Hepatitu C, turinčių kepenų fibrozės laipsnį 3 ir daugiau pagal METAVIR klasifikaciją buvo gydyti pegiliuotais interferonais ir ribavirinu arba telapreviru ir bocepreviru kartu su pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu. Daroma prielaida, kad 50 proc. Hepatitu C sergančiųjų pacientų, kuriems nustatytas 1 ir 4 genotipas bei turinčių kepenų fibrozės laipsnį 2 ir daugiau pagal METAVIR klasifikaciją, jau yra ir bus gydomi Viekirax ir Exvierą, o kita dalis pacientų bus gydoma Zepatier.
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		~950	~940	~800	Elbasviras ir grazopreviras (Zepatier), yra indikuotinas visiems Hepatitu C sergantiems pacientams, kuriems nustatytas 1 ir 4 genotipas, vadovaujantis esamais klinikinio efektyvumo įrodymais, bei SMPC. Pagrindas taikyti vaisto skyrimo apribojimus nežinomas.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		~40	~40	~30	Gydymas elbasviru ir grazopreviru (Zepatier), pagal registruotą šio vaisto vartojimo trukmę trunka 12 sav., o tam tikrais atvejais, gydymo nepasisėkimo rizikai sumažinti iki minimumo gali būti vartojamas 16 savaičių (G1a subgenotipui) kartu su ribavirinu arba iki nepageidaujamų reakcijų, dėl kurių gali būti nutrauktas vaisto vartojimas. Vadovaujantis šiais duomenimis manome, kad kiekvienais metais gydymą nutrauks ~3-4% vaistą vartoti pradėjusių pacientų.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		■	■	■	Apskaičiuota darant prielaidą, kad pirmais gydymo metais 30 proc. nuo visų sergančių Hepatitu C pacientų, kuriems nustatytas 1 ir 4 genotipas, kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ir daugiau pagal METAVIR klasifikaciją, pasirinks gydytis elbasviru ir grazopreviru (Zepatier). Antrais metais pacientų besigydančių elbasviru ir grazopreviru (Zepatier) dalis gali padidėti iki 50%, o likusi dalis pasirinks gydymą ombitasviru ir paritopreviru ir ritonaviru bei dasabuviru. Elbasviru ir grazopreviru (Zepatier) 2017 metais iš viso bus gydoma 30 proc., 2018 ir 2019 atitinkamai 50 proc. indikuotinių pacientų. Manoma, kad vėlesniu laikotarpiu elbasviru ir grazopreviru

					(Zepatier) rinkos dalis neaugs.
--	--	--	--	--	---------------------------------

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 <input type="checkbox"/>
	Ne <input type="checkbox"/>

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	
Gydymui dienos stacionare	Ne	

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

\*Vieno paciento gydymo kaštai apskaičiuoti vadovaujantis registruota 12 sav. gydymo trukme.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydymą privalo paskirti ir prižiūrėti gydytojas specialistas.

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomą 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)

Lentelė buvo pašalinta, nes Elbasvir ir grazoprevir (Zepatier) pagal registruotą indikaciją skiriamas kaip bazinė terapija.

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 (2017)	Antrieji metai (2018)	Tretieji metai (2019)	Pastabos
Elbasviras ir Grazopreviras (Zepatier)	■	■	■	

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 (2017)	Antrieji metai (2018)	Tretieji metai (2019)	Pastabos
Ombitasviras ir Paritopreviras ir Ritanoviras (Viekirax) ir Dasabuviras (Exviera) *	■	■	■	
Alfa peginterferonas-2a + Ribavirinum (Pegasys)	■	■	■	
Alfa peginterferonas-2b + Ribavirinum (Pegintron) **	■	■	■	
Viso	■	■	■	

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
-----------------------------	----------------	----------------	----------------	----------



vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	(2017)	(2018)	(2019)
Ombitasviras ir Paritopreviras ir Ritanoviras (Viekirax) ir Dasabuviras (Exviera) *	████████	████████	████████
Alfa peginterferonas-2a + Ribavirinum (Pegasys)	████████	████████	████████
Alfa peginterferonas-2b + Ribavirinum (Pegintron)	████████	█	█
Elbasviras ir Grazopreviras (Zepatier)	████████	████████	████████
Viso	████████	████████	████████

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.

Konsultantas medicinos klausimais

Anete Gocentienė

.....  
(pareigos)

(parašas)

.....  
(vardas, pavardė)

pagal 09-09-2016 įgaliojimą Nr. V2016-5

*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. 1112250ISAK0000V-617

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

