

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

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

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 10 12 Nr. _____
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Pembrolizumabas** 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

Vaistinio preparato registruotojas **Merck Sharp & Dohme Limited**

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

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Pembrolizumabas	
ATC kodas	L01XC18	
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Keytruda	
Farmacinė forma	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Balti arba balkšvi liofilizuoti milteliai Koncentratas infuziniam tirpalui. Skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis ar gelsvas tirpalas, kurio pH 5,2 – 5,8.	
Stiprumas	Pembrolizumabas 50 mg N1 Viename miltelių flakone yra 50 mg pembrolizumabo. Paruoštame vartojimui 1 ml koncentrato yra 25 mg pembrolizumabo.	
Pakuotės dydis	1 flakonas.	
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	Pembrolizumabas 50 mg N1	EUR
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2015 07 17 (pirmosios registracijos ES data)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EMA/H/C/003820 (Registracijos visoje ES numeris)	
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. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas

Monoterapija pembrolizumabu yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų.

Ligos kodas **TLK-10-AM – C64-C68 (imtina)**.

Siūlomi apribojimai

Gydymas, kai anksčiau jau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų (antros eilės gydymas).

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Europos sąjungoje šios paraiškos rengimo metu buvo registruotos tokios vaistinio preparato vartojimo indikacijos:

1. Monoterapija pembrolizumabu yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų.	Prašoma kompensuoti indikacija.
2. Monoterapija pembrolizumabu yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, jeigu netinka chemoterapija, kurios sudėtyje yra cisplatina.	
3. Monoterapija pembrolizumabu yra skirta recidyvuojančios arba refrakteriškos klasikinės Hodžkino limfomos (kHL) gydymui suaugusiems pacientams, kuriems nepadėjo autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (AKLT) ir brentuksimabas vedotinas (BV), arba kuriems transplantacija netinka, o BV nepadėjo.	

Lentelės tęsinys

4. Monoterapija pembrolizumabu yra skirta metastazavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio pirmos eilės gydymui suaugusiems pacientams, kurių navikuose PD-L1 raiška naviko proporcijos balais yra ≥ 50 proc., o EGFR naviko mutacijų ar ALK translokacijų nenustatyta.	
5. Pembrolizumabas skirtas suaugusiems pacientams progresavusios (nerezekuotinos arba metastazavusios) melanomos gydymui.	

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Monoterapija pembrolizumabu yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiems, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų.
Ligos kodas	C64-C68 (imtinai).
Vidutinė paros dozė	
Gydymo kurso trukmė	

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
Pembrolizumabas 50 mg N1		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)

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	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)				

Lentelės tęsinys

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	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
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 vaistinių 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
Paklitakselis				
Docetakselis				
Bendra suma			-	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: 2 847 904, Statistikos departamentas 2017 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 (2018)	Antrieji metai (2019)	Tretieji metai (2020)	
Ligotumas	Pacientų skaičius				
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

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?	
---	--

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	
Stacionariniam gydymui	Ne	
Gydymui dienos stacionare	Taip	100 proc.

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
Pembrolizumabas 50 mg N1		0	0

Numatoma vaisto vartojimo trukmė, remiantis klinikinio tyrimo Keynote-045 duomenimis ciklo. Skaičiavimams naudota numatoma bazinė vaisto kaina - , registracijos dokumentuose patvirtinta vaisto dozė - 200 mg kas 21 dieną; vienai vaisto dozei reikalingi 4x50 mg flakonai.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydymą privalo paskirti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis gydymo priešvėžiniais vaistiniais preparatais patirties.

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)

5 lentelė buvo pašalinta, nes pembrolizumabas pagal registruotas indikacijas skiriamas kaip monoterapija.

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniams preparatams:

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai (2018)	Antrieji metai (2019)	Tretieji metai (2020)	Pastabos
Pembrolizumabas				

Skaičiavimai atlikti darant prielaidą, kad pembrolizumabas galėtų būti skiriamas pacientams, kurių skaičius apskaičiuotas 3 lent.; skaičiavimai atlikti atsižvelgiant į tai, kad gydomų pacientų skaičius metų eigoje kinta. Numatoma vaisto vartojimo trukmė, remiantis klinikinio tyrimo Keynote-045 duomenimis – ciklo. Skaičiavimams naudota registracijos dokumentuose patvirtinta vaisto dozė, t.y. 200 mg kas 21 dieną; vienai vaisto dozei reikalingi 4x50 mg flakonai.

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 (2018)	Antrieji metai (2019)	Tretieji metai (2020)	Pastabos
Paklitakselis				
Docetakselis				

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai (2018)	Antrieji metai (2019)	Tretieji metai (2020)	Pastabos
Pembrolicumabas				

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)
