

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)

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300017440, adresas: A. Tumėno g. 4, 01109 Vilnius; tel: 8 698 36600,
el.paštas: andriusr@amgen.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 01 23 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Carfilzomibum (Kyprolis)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas**

adresas: **A. Tumėno g. 4, 01109 Vilnius**

telefonai, faksas: **tel: 8 698 36600**

el. paštas: **andriusr@amgen.com**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Amgen Europe B.V. (Nyderlandai)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas**

Adresas: **A. Tumėno g. 4, 01109 Vilnius**

telefonai, faksas: **tel: 8 698 36600**

el. paštas: **andriusr@amgen.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | |
|--|--|
| Bendrinis pavadinimas | Carfilzomibum |
| ATC kodas | L01XX45 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Kyprolis |
| Farmacinė forma | Milteliai infuziniam tirpalui |
| Stiprumas | 60 mg |
| Pakuotės dydis | N1 |
| Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama) | |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data | 2015 11 19 |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris | EU/1/15/1060/001 |
| 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 (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Iki 2025 m.

Ne

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Dauginė mieloma.**

Ligos kodas: **C90.0.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Kyprolis derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu arba tik su deksametazonu yra skirtas suaugusių pacientų, kuriems jau buvo taikytas gydymas bent vienu vaistiniu preparatu, dauginės mielomos gydymui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

| | |
|---------------------|--|
| Indikacija | Dauginė mieloma |
| Ligos kodas | C90.0 |
| Vidutinė paros dozė | Kas savaitę atliekant 10 minučių trukmės infuziją į veną dvi dienas iš eilės taip kartojant tris savaites (1, 2, 8, 9, 15 ir 16 dienomis), po to daroma 12 dienų pertrauka (17–28 dienos), 1 ciklas 28 dienos. Pirmo ciklo 1 ir 2 dienomis vartojama pradinė 20 mg/m² Kyprolis dozė (maksimali dozė yra 44 mg). Jei ji toleruojama, pirmo ciklo 8 dienos dozė reikia didinti iki 27 mg/m² (maksimali dozė yra 60 mg). Nuo trylikto ciklo 8 ir 9 dienų Kyprolis dozės yra praleidžiamos. |
| Gydymo kurso trukmė | Kol pasireiškia ligos progresavimas arba atsiranda nepriimtinas toksinis poveikis |

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 | 2016 m. | 2015 m. | 2014 m. | 2013 m. |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Kyprolis 60 mg inf. N1 | | | | |

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) Kyprolis 60 mg inf. N1 | Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių | Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio) | Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuoja- mas | Kompensuojamos indikacijos |
|--|---|---|---|-------------------------------|
| Siūloma kaina Lietuvai | | | - | - |
| Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą) | | | | |
| Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo 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 | | | | |
| 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 sąrašą 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 |
|--|----------------|---|-------------------|--|
| Lenalidomidum | L04AX04 | 96383 | 12 | VLK duomenys už 2016 I pusem. Vaistas pradėtas kompensuoti tik 2016 m. II ketv. |
| Bortezomibum | L01XX32 | Duomenų nėra | 100 | Perkamas centralizuotai, VLK duomenys už 2015 m. |

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 | Absoliutus skaičius | 545 | 541 | 537 | Lietuvos vėžio registras, pagal 2012 metų duomenis, atsižvelgiant į metinį gyventojų mažėjimą (-0.76%) |
| Sergamumas | Absoliutus skaičius | 159 | 158 | 157 | Lietuvos vėžio registras, pagal 2012 metų duomenis, atsižvelgiant į metinį gyventojų mažėjimą (-0.76%) |
| Mirtingumas | Absoliutus skaičius | 106 | 105 | 104 | Sveikatos informacijos centras. Duomenys pagal 2015 m. http://stat.hi.lt, |

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------|------------|------------|--|
| | | | | | atsižvelgiant į metinį gyventojų mažėjimą (-0.76%) |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | Absoliutus skaičius | 159 | 158 | 157 | Lietuvos vėžio registras, pagal 2012 metų duomenis, atsižvelgiant į metinį gyventojų mažėjimą (-0.76%) |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius | Absoliutus skaičius | 138 | 136 | 135 | Žiūr. farmakoekonominį įvertinimą |
| Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius | Absoliutus skaičius | | | | |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius | Absoliutus skaičius | | | | |
| Planuojamas gydyti pacientų skaičius | Absoliutus 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? | Taip [] |
| | Ne [x] |

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 | 0% |
| Stacionariniam gydymui | Ne | 0% |
| Gydymui dienos stacionare | Taip | 100% |

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 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Skiriant kartu su Lenalidomidum ir Dexamethasonum | | | |
| Skiriant kartu su Dexamethasonum | | | |

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 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 vaistinis preparatas 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 (*dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaistinio preparato pildoma atskira lentelė*):
(*Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama*)

| Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | <i>Lenalidomidum</i> | | | 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) | 65949 | 65949 | 65949 | Pagal kompensuojamą kainą |
| Planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą | 60 | 80 | 100 | Prognozė pagal 2016 m. II ketv. duomenis |
| Planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą | 60 | 80 | 100 | |
| 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) | 0 | 0 | 0 | |

| Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | <i>Dexamethasonum</i> | | | 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) | 91 | 91 | 91 | Onkloginių ligų gydymui nekompensuojamas, gali būti skiriamas pagal B sąrašą |
| Planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą | - | - | - | Duomenų nėra |
| Planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, | - | - | - | Duomenų nėra |

| | | | | |
|--|---|---|---|---------------------|
| 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) | - | - | - | Duomenų nėra |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Carfilzomibum | | | | |

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 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Lenalidomidum | 500000 | 667000 | 833000 | Prognozė |
| Bortezomibum | Duomenys nesikeis | Duomenys nesikeis | Duomenys nesikeis | Perkamas centralizuotai |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Carfilzomibum | | | | |

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.