

## INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

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 „Roche Lietuva“

Įm. kodas 300089404, Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius, tel. +370 5 254 6799,  
fax. +370 5 254 6796, info.vilnius@roche.com

Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerija

### PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 m. sausio 30 d. Nr. 1

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų **Obinutuzumabą** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas **UAB „Roche Lietuva“**  
adresas **Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius**  
telefonai, faksas **+370 5 254 6799**, fax.: **+370 5 254 6797**  
el. paštas **rasa.jonusiene@roche.com**, **jurgita.grizickiene@roche.com**

Vaistinio preparato registruotojas **Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park,  
Welwyn Garden City, AL7 1TW Jungtinė Karalystė.**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje **UAB „Roche Lietuva“**  
adresas **Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius**  
telefonai, faksas **+370 5 254 6799**, fax.: **+370 5 254 6797**  
el. paštas **rasa.jonusiene@roche.com**, **jurgita.grizickiene@roche.com**

### II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Obinutuzumabas
-----------------------	----------------

ATC kodas	L01XC15
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Gazyvaro
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	1000mg/40ml
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	23/07/2014
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/14/937/001
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [X] ir gydymui dienos stacionare [X]

(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 [X] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....  
.....  
.....

Ne [ ]

### III. SIŪLomos INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas .....Folikulinė limfoma.

Ligos kodas.....C82

Siūlomi apribojimai.....Gazyvaro derinant su bendamustinu, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą Gazyvaro, skirtas gydyti folikuline limfoma (FL) sergantiems pacientams, kuriems nepasireiškė atsakas arba kuriems liga progresavo skiriant gydymą rituksimabu ar chemoterapija, kurios sudėtyje buvo rituksimabo, arba per 6 mėnesius nuo pastarojo gydymo pabaigos.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [X]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Lėtinė limfocitinė leukemija (LLL).

Gazyvaro derinant su chlorambuciliu skirtas gydyti lėtine limfocitine leukemija (LLL)

sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kurie serga gretutinėmis ligomis, dėl kurių netinka visa fludarabino doze pagrįstas gydymas.

**Folikulinė limfoma (FL).**

**Gazyvaro derinant su bendamustinu, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą Gazyvaro, skirtas gydyti folikuline limfoma (FL) sergantiems pacientams, kuriems nepasireiškė atsakas arba kuriems liga progresavo skiriant gydymą rituksimabu ar chemoterapija, kurios sudėtyje buvo rituksimabo, arba per 6 mėnesius nuo pastarojo gydymo pabaigos.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Folikulinė limfoma
Ligos kodas	C82
Vidutinė paros dozė	Po 1000mg per 1 ciklo 1-ą,8-ą,15-ą dieną, 2-6 ciklo 1-ą dieną (ciklas – 28d.). Toliau kas 2 mėn. dvejus metus.
Gydymo kurso trukmė	2,5 metų (indukcinis gydymas - 6 ciklai po 28 d. [8 dozės]; palaikomasis gydymas – du metus kas 2 mėn. [12 dozių]).

**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).

Gazyvaro 1000mg/40ml 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)*

Gazyvaro 1000mg/40ml 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 (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

**VII. DUOMENYS APIE PLANUOJAMŲ GYDYTI VAISTINIU PREPARATU PACIENTŲ SKAIČIŲ, PROGNOZUOJAMĄ METINĘ GYDYMO VAISTINIU PREPARATU 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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Bendra suma		N.D.	N.D.	Nustatyto medikamentinio gydymo folikuline limfoma sergantiems pacientams, kai yra atsparumas rituksimabui, nėra, taikomas gelbstintysis gydymas

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje **2.856.350 (2016 m. lapkričio pradžiai)**.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Sergamumas Ne Hodžkino limfoma (NHL)	Abs.sk.	400	400	400	Vėžys Lietuvoje 2012 (Lietuvos vėžio registras)
Sergamumas folikuline limfoma (FL)	25%	100	100	100	National Cancer Institute, Freedman 2015
Gydomi (simptominė FL)	60%	60	60	60	NICE
Skiriamas gydymas rituksimabu					NICE
Atsparumas rituksimabui					Tarella 2014, Salles 2011 (7-14%)
Gaus indukcinių gydymą Gazyvaro					
Palaikomas gydymas	I metai				Pagal tyrimą GADOLIN
	II metai				
	III metai				
	VISO				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	<i>Metų viduryje</i>				Pagal tyrimą GADOLIN
	<i>Metų pabaigoje</i>				
	Viso				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					Ne visi pacientai gydomi pilnus metus

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		

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

*Paciento gydymo trukmė apie 2,5 metų.*

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

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydytojai 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 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 bendrinis pavadinimas	<i>Bendamustinas</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)	N.D.	N.D.	N.D.	Nekompensuojamas
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 vaistiniams 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
Obinutuzumabas				

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
	-	-	-	Nustatyto medikamentinio gydymo folikuline limfoma sergantiems pacientams, kai yra atsparumas rituksimabui, nėra, taikomas gelbstintysis gydymas.

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
Obinutuzumabas				

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)

*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. 1112250ISAK000V-617*

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