

## 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. birželio 6 d. Nr. 1

(data)

VILNIUS

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų **pertuzumabą (Pertuzumab)** 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 **[jurgita.grizickiene@roche.com](mailto: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 **[jurgita.grizickiene@roche.com](mailto:jurgita.grizickiene@roche.com)**

### II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Pertuzumabas
ATC kodas	L01XC13
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Perjeta

Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	420mg/14ml
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2013.03.04
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/13/813/001
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 išimtino ir rinkos išimtino laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [X]

### III. SIŪLomos INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas .....Krūties piktybiniai navikai  
Ligos kodas.....C50

Siūlomi apribojimai:

Derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [X]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

#### Metastazavęs krūties vėžys

Perjeta yra skirtas vartoti derinyje su trastuzumabu ir docetakseliu suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusi nerezekuotinu krūties vėžiu, kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos anti-HER2 terapija ar chemoterapija.

#### Neoadjuvantinis krūties vėžio gydymas

Perjeta yra skirtas vartoti derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai

**išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Krūties piktybiniai navikai, neoadjuvantiniam gydymui
Ligos kodas	C50
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).

Perjeta 420mg N1	2016 metai	2015 metai	2014 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)*

Perjeta 420mg 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 (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

\*Paraiškos nagrinėjimo metu pateiksime atnaujintas aptariamam momentu galiojančias gamintojo kainas

## **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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Cyclophosphamidum 1g geriamieji kieti	L01AA01	153	5	2016 m.

Cyclophosphamidum 1g infekciniai	L01AA01	33.619	1.034	duomenys: per sam.lrt.lt/ Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai
Cyclophosphamidum 1g infekciniai (lygiagretus)	L01AA01	3.080	173	
Methotrexatum 10mg injekciniai	L01BA01	9.954	40	
Methotrexatum 1g injekciniai	L01BA01	187	8	
Fluorouracilum 100mg injekciniai	L01BC02	9.331	447	
Gemcitabinum 100mg injekciniai	L01BC05	64.654	114	
Capecitabinum 1g geriamieji kieti	L01BC06	122.490	238	
Vinorelbinum 10mg injekciniai	L01CA04	30.589	67	
Paclitaxelum 10mg injekciniai	L01CD01	369.299	609	
Docetaxelum 10mg injekciniai	L01CD02	255.451	410	
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	143.827	1.019	
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	731	12	
Carboplatinum 100mg injekciniai	L01XA02	1.787	20	
Trastuzumabum*	L01XC03	8.762.661	409	
<b>Bendra suma</b>		<b>9.807.813</b>	<b>Paprastai gydoma deriniu, suma būtų neinformatyvi.</b>	

\* apmokamas centralizuotai. 2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 1.558.951 moterų 2016m. pradžioje.

### 3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	abs.sk.	12.339	12.339	12.339	stat.hi.lt 2016m. duomenys
Sergamumas	abs.sk.	<b>2.354</b>	<b>2.354</b>	<b>2.354</b>	
Mirtingumas	abs.sk.	512	512	512	
Ankstyvas ir lokaliai išplitęs krūties vėžys	55%	1.295	1.295	1.295	II-III stadijos, pagal „Vėžys Lietuvoje“ 2009-2012 duomenis
Tirta HER2 raiška					
HER2 teigiamas krūties vėžys					
Bus skirtas neoadjuvantinis gydymas					
Galėtų būti skiriamas gydymas pertuzumabu					
Bus skiriamas pertuzumabas					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą pertuzumabu, 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	Taip [ ]
---	----------

gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	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	Ne	0%
Stacionariniam gydymui	Taip	50%
Gydymui dienos stacionare	Taip	50%

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:  
 Gydytojai onkologai chemoterapeutai

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 skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašyti 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)

Netaikoma, nes pertuzumabas skiriamas pridėdant prie esamo gydymo, nekaičiant medikamentų skyrimo trukmės ar dozių.

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<i>(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</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)				
Planuojamų gydyti jau įrašyti 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 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
Pertuzumabas				

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
Neoadjuvantinė terapija	-	-	-	Išlaidos nesikeis, nes pertuzumabas pridedamas prie trastuzumabo ir

				chemoterapijos derinio.
--	--	--	--	-------------------------

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
Pertuzumabas				

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. 1112250ISAK0000V-617

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