

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)

UAB ELI LILLY LIETUVA
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300089009, adresas: Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius, Lietuva, tel. 2649600; faks. 2649615, el.paštas:
adomaitis_roland@lilly.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 02 24 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Necitumumabum (Portrazza)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **UAB Eli Lilly Lietuva**

adresas: **Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius, Lietuva**

telefonai, faksas: **tel. 2649600; faks. 2649615**

el. paštas: **adomaitis_roland@lilly.com**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Eli Lilly Nederland B.V. (Nyderlandai)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB Eli Lilly Lietuva**

Adresas: **Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius, Lietuva**

telefonai, faksas: **tel. 2649600; faks. 2649615**

el. paštas: **adomaitis_roland@lilly.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | |
|---|--|
| Bendrasis pavadinimas | Necitumumabum |
| ATC kodas | L01XC22 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Portrazza |
| Farmacinė forma | Koncentratas infuziniam tirpalui |
| Stiprumas | 16 mg/ml |
| Pakuotės dydis | 800 mg/50 ml |
| Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i> | |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data | 2016-02-15 |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris | EU/1/15/1084/001 |
| 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 2026 m.

Ne

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Plaučių vėžys.**

Ligos kodas: **C34.**

Siūlomi apribojimai: **pagal registruotas indikacijas.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Gydymas Portrazza kartu su gemcitabinu ir chemoterapija cisplatina yra skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (angl., the epidermal growth factor receptor [EGFR]) raiška, plaučių vėžys, kuriems pirmiau nebuvo skirta chemoterapija šiai būklei gydyti.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

| | |
|---------------------|--|
| Indikacija | Plaučių vėžys. |
| Ligos kodas | C34 |
| Vidutinė paros dozė | 800 mg, kurią reikia suleisti į veną infuzijos būdu per 60 minučių 1-ąją ir 8-ąją kiekvieno 3 savaičių ciklo parą |
| Gydymo kurso trukmė | Iki 6 ciklų |

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 | 2017 m. | 2016 m. | 2015 m. | 2014 m. |
|--|---------|---------|---------|---------|
| Portrazza 800 mg/50ml koncentratas infuziniam tirpalui 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) Portrazza 800 mg/50ml koncentratas infuziniam tirpalui 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 | | | | |
| Norvegija | | | | |
| 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 Ligu 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):

Lokaliai išplitusio arba metastazavusio plokščiųjų nesmulkiųjų ląstelių, kuriose yra epidermio augimo faktoriaus receptoriaus raiška, pirmos eilės plaučių vėžio gydymui tos pačios farmakoterapinės grupės kaip Necitumumabum vaistų nėra. Tokiems pacientams dažniausiai skiriami Gemcitabinum ir Cisplatinum, tačiau viešai prieinamų duomenų, kiek šių vaistų skiriama pagal aukščiau nurodytas indikacijas, nėra, viešai skelbiami tik bendri šių vaistų duomenys, o jie yra skiriami platesnėms indikacijoms.

| 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 |
|---|-----------|---|-------------------|----------|
| | | | | |

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2849317 (2017 m. sausio 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 | 3589 | 3589 | 3589 | Duomenys už 2015 m. www.stat.hi.lt, |
| Sergamumas | Absoliutus skaičius | 1529 | 1529 | 1529 | Duomenys už 2015 m. www.stat.hi.lt |
| Mirtingumas | Absoliutus skaičius | 1344 | 1344 | 1344 | Duomenys už 2015 m. www.stat.hi.lt |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | Absoliutus skaičius | 1529 | 1529 | 1529 | Duomenys už 2015 m. www.stat.hi.lt |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius | Absoliutus skaičius | | | | |
| Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal | Absoliutus skaičius | | | | |

| | | | | | |
|---|----------------------------|--|--|--|--|
| registruotas indikacijas apribojimus, 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, 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: **onkologai chemioterapeutai.**

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 Gemcitabinum | | | | 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 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) | | | | |

| Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas <i>Cisplatinum</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 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 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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Necitumumabum | | | | |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| - | - | - | - | - |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Necitumumabum | | | | |

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.