

## 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. gruodžio 12d. Nr. 1

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų **atezolizumabą (Atezolizumabum)** 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	Atezolizumabas
-----------------------	----------------

ATC kodas	nepriskirtas
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Tecentriq
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	1.200,00 mg
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2017.09.21
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1220/001
Klasifikacija	Receptinis [ <b>X</b> ] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ <b>X</b> ] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

(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 ..... Broncho ir plaučio piktybinis navikas  
Ligos kodas ..... C34

Siūlomi apribojimai: Pacientų, kuriems yra lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradėdant vartoti Tecentriq taip pat turėjo būti skirtas tikslinis tokių navikų gydymas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [**X**]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Tecentriq monoterapija skirta suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai išplitusi arba metastazavusi urotelio karcinoma, gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos, kurios sudėtyje yra platinos preparatas, arba kai pacientams netinka skirti cispalatinos preparatų.

Tecentriq monoterapija skirta suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV) gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradėdant vartoti Tecentriq taip pat turėjo būti skirtas tikslinis tokių navikų gydymas.

Indikacija	Broncho ir plaučio piktybinis navikas
Ligos kodas	C34
Vidutinė paros dozė	1.200mg kas 21 dieną.
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).

Tecentriq 1200mg 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)*

Tecentriq 1200mg 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/ nekompen suojamas	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 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 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
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	L01AA01	757	18	2016m. duomenys apie kompensuotus antinavikinius ir imunomoduliuojančius
Cyclophosphamidum 1g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01	134	7	
Pemetrexedum 100mg injekciniai	L01BA04	1.218.743	152	

Fluorouracilum 100mg injekciniai	L01BC02	27	1	vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybiniam navikui gydyti. Šaltinis: Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai. Prieiga per <a href="http://sam.lrv.lt/lt/">http://sam.lrv.lt/lt/</a>
Gemcitabinum 100mg injekciniai	L01BC05	121.330	215	
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02	483	20	
Vinorelbium 10mg injekciniai	L01CA04	9.308	31	
Etoposidum 100mg injekciniai	L01CB01	8.026	66	
Paclitaxelum 10mg injekciniai	L01CD01	8.994	17	
Docetaxelum 10mg injekciniai	L01CD02	27.505	60	
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01	1.867	22	
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01	20355	259	
Carboplatinum 100mg injekciniai	L01XA02	14.909	105	
Gefitinibum 1g geriami kieti	L01XE02	870.004	64	
Erlotinibum 1g geriami kieti	L01XE03	365.618	33	
Afatinibum 100mg geriami kieti	L01XE13	34.248	4	
Topotecanum 1mg geriami kieti	L01XX17	27.357	18	
Topotecanum 1mg injekciniai	L01XX17	11.924	19	
Megestrolum 1g geriami kieti	L02AB01	791	12	
Megestrolum 1g geriami skysti	L02AB01	42.646	275	
Megestrolum 1g geriami skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	10.247	90	
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai	L03AA02	123.422	285	
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai	L03AA10	4.057	5	
Bevacizumab	L01XC07	425.659	21	
<b>Bendra suma</b>		<b>3.348.411</b>		Dalis pacientų gydomi kelių preparatų deriniu

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.849.317 (2017m. pradžia).

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.	3.516	3.516	3.516	stat.hi.lt 2016 m. duomenys, didėjimo tendencijos nepastebėta
Sergamumas	Abs.sk.	1.439	1.439	1.439	
Mirtingumas	Abs.sk.	1.293	1.293	1.293	
Išplitusi ir metastazavusi liga					
Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys					
Tinkami I eilės terapijai					
Gauna I eilės terapiją					
Gauna I eilės gydymą platinos deriniais					
Tinkami II eilės terapijai					
Gydomi atezolizumabu					
Nutrauks gydymą					
Bus gydomi atezolizumabu					

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

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 - pulmonologai; gydytojai - onkologai radioterapeutai; 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 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>(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 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
Atezolizumabas				

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
Cyclophosphamidum 1g injekciniai	757	757	757	
Cyclophosphamidum 1g injekciniai (lygiagretus importas)	134	134	134	
Pemetrexedum 100mg injekciniai	1.218.743	1.218.743	1.218.743	
Fluorouracilum 100mg injekciniai	27	27	27	
Gemcitabinum 100mg injekciniai	121.330	121.330	121.330	
Vincristinum 1mg injekciniai	483	483	483	
Vinorelbinum 10mg injekciniai	9.308	9.308	9.308	
Etoposidum 100mg injekciniai	8.026	8.026	8.026	
Paclitaxelum 10mg injekciniai	8.994	8.994	8.994	
Docetaxelum 10mg injekciniai	27.505	27.505	27.505	
Doxorubicinum 10mg injekciniai	1.867	1.867	1.867	
Cisplatinum 10mg injekciniai	20.355	20.355	20.355	
Carboplatinum 100mg injekciniai	14.909	14.909	14.909	
Gefitinibum 1g geriami kieti	870.004	870.004	870.004	
Erlotinibum 1g geriami kieti	365.618	365.618	365.618	
Afatinibum 100mg geriami kieti	34.248	34.248	34.248	
Topotecanum 1mg geriami kieti	27.357	27.357	27.357	
Topotecanum 1mg injekciniai	11.924	11.924	11.924	
Megestrolum 1g geriami kieti	791	791	791	
Megestrolum 1g geriami skysti	42.646	42.646	42.646	
Megestrolum 1g geriami skysti (lygiagretus importas)	10.247	10.247	10.247	
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai	123.422	123.422	123.422	
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai	4.057	4.057	4.057	
Bevacizumab	425.659	425.659	425.659	
VISO	3.348.411	3.348.411	3.348.411	

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
Atezolizumabas				

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, pavardē)

---

*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*