

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

2018 m. vasario 23d. Nr. 1

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų **alektinibą (Alectinibum)** 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**, **rasa.jonusiene@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**, **rasa.jonusiene@roche.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Alektinibas
-----------------------	-------------

ATC kodas	L01XE36
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Alecensa
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	150mg
Pakuotės dydis	N224
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input 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 (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 pagal registruotą indikaciją

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Alecensa yra skirtas suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas teigiamas anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu, išplitęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV), pirmos eilės gydymui monoterapijai.

Alecensa yra skirtas suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas išplitęs NSLPV su teigiamu ALK rodmeniu ir kurie anksčiau gydyti krizotinibu, monoterapijai.

Indikacija	Broncho ir plaučio piktybinis navikas, pirmos eilės gydymui monoterapijai
Ligos kodas	C34
Vidutinė paros dozė	
Gydymo kurso trukmė	

Indikacija	Broncho ir plaučio piktybinis navikas, anksčiau gydyti krizotinibu
Ligos kodas	C34
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).

Vaistinio preparato pavadinimas	2018	2017	2016	2015
Alecensa 150mg kietosios kapsulės N224				

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)

Alecensa 150mg kietosios kapsulės N224	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				

**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 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 vaistus (ATC kodas L) plaučių piktybiniam navikui gydyti. Šaltinis: Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai. Prieiga per http://sam.lrv.lt/lt/
Cyclophosphamidum 1g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01	134	7	
Pemetrexedum 100mg injekciniai	L01BA04	1.218.743	152	
Fluorouracilum 100mg injekciniai	L01BC02	27	1	
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	
Bendra suma		3.348.411		Dalis pacientų gydomi kelių preparatų deriniu

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.810.118 (2018 m. pradžia; Oficialiosios statistikos portalas).

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	Abs.sk.				Laikoma, kad prieš mirtį pereinama į metastazavusios ligos stadiją
Nesmulkialąstelinis plaučių vėžys					NSLPV dalis tarp susirgimų plaučių vėžiu
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal					ALK translokacijos dažnis

registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų dalis, kuri gaus gydymą alektinibu					
	Abs.sk.				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą pirma eile skaičius	Abs.sk.				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Abs.sk.				

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, siūlomą 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:

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomą 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)

Nėra kartu vartojamų.

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<i>(Irašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</i>			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomą 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)				

6.1. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniams preparatams (anksčiau negydyti pacientai, pirmos eilės gydymas):

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

6.2. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniams preparatams (gydyti krizotinibu, antros eilės gydymas):

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

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
				Prognozuojamos išlaidos pirmos eilės gydymui pemetreksedu ir cisplatina

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

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