

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)

Takeda, UAB

(juridinio asmens pavadinimas)

įm. k. 300547428, adr. Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius, tel. +370 5 210 9070
el. p. lt-info@takeda.com, arvydas.mockus@takeda.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių
kompensavimo komisijai
(adresatas)

PARAIŠKA

ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018.03.29 Nr.....
(data)

_____ Vilnius _____
(sudarymo vieta)

.....Prašome įrašyti vaistinį preparatą, „**Vedolizumabas**“ į kompensavimo sąrašus.
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: Takeda, UAB
Adresas: Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius
telefonai, faksas: +370 5 210 9070
el. paštas: arvydas.mockus@takeda.com

Vaistinio preparato registruotojas: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10 2630 Taastrup Denmark

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: Takeda, UAB
Adresas: Gynėjų g. 16, LT-11307 Vilnius
Telefonas: +370 5 210 9070
Faksas: +370 5 210 9070
el. paštas: lt-info@takeda.com; arvydas.mockus@takeda.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | |
|---|--|
| Bendrinis pavadinimas | Vedolizumabas |
| ATC kodas | L04AA33 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Entyvio |
| Farmacinė forma | Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Balta arba balkšva liofilizuota masė arba milteliai. |
| Stiprumas | Kiekviename flakone yra 300 mg vedolizumabo. Kiekviename paruošto tirpalo ml yra 60 mg vedolizumabo. |
| Pakuotės dydis | N1 |
| Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama) | |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data | 2014 05 22 (Registracijos visoje ES data) |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris | EMA/H/C/002782 (Registracijos visoje ES numeris) |
| 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 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: Krono liga

Ligos kodas: **TLK-10-AM – K50.0-50.9**

Siūloni apribojimai: vidutinio sunkumo ar sunki, aktyvi Krono liga suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF α) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Indikacija registruota visoje ES: Vidutinio sunkumo ar sunki, aktyvi Krono liga suaugusiems pacientams, kuriems gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF α) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas arba kontraindikuotinas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

| | |
|---------------------|---|
| Indikacija | Entyvio skirtas gydyti vidutinio sunkumo ar sunkią, aktyvią Krono ligos formą suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus alfa (TNF α) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas. |
| Ligos kodas | K50.0–K50.9 |
| Vidutinė paros dozė | 300 mg, nulinę, antrąją ir šeštąją savaitę, po to kas aštuonias savaites; pacientams, kuriems atsakas į gydymą sumažėjo, skiriant 300 mg dozę kas keturias savaites, atsakas gali vėl atsirasti. Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD 5,4 mg. |
| 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 | Pirmieji metai Eur, su PVM | Antrieji metai Eur, su PVM | Tretieji metai Eur, su PVM |
|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Vedolizumabas 300 mg 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) | 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) | | | | |
| 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 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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas | ATC kodas | Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) 2016 m. | Pacientų skaičius 2016 m. | Pastabos |
|---|-----------|---|---------------------------|---------------------------------|
| Įprastinė terapija | | | | |
| Mesalazinum | A07EC02 | - | - | |
| Azathioprinum | L04AX01 | - | - | |
| Prednisolonum | H02AB06 | - | - | |
| Biologinė terapija (naudojama kai gydymas įprastine terapija buvo nesėkmingas. Biologinei terapijai priskiriamų vaistų vartojimo indikacijos iš esmės atitinka vedolizumabo indikaciją). | | | | |
| Infliximab (Remsima) | L04AB02 | 130 145 | 32 | Oficialūs 2016 m. VLK duomenys. |
| Infliximab (Remicade) | L04AB02 | 106 271 | 22 | |
| Infliximab (Inflectra) | L04AB02 | 2 255 | 3 | |
| Adalimumab (Humira) | L04AB04 | 242 167 | 35 | |
| Bendra suma | - | 480 838 | 92 | |

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 805 418 (Statistikos departamentas, 2018 01 01; <http://osp.stat.gov.lt>).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

| Rodiklio pavadinimas | Rodiklio reikšmė | Pacientų skaičius | | | Pastabos ir duomenų šaltinis |
|----------------------|--|---------------------|---------------------|---------------------|--|
| | | Pirmieji metai 2019 | Antrieji metai 2020 | Tretieji metai 2021 | |
| Ligotumas | Atvejų skaičius, Krono liga (K50) | 645 | 632 | 624 | Pronozė atliekama remiantis Higienos instituto sveikatos informacijos centro 2014-2016 m. Krono ligos ligotumo ir sergamumo duomenimis, atsižvelgiant į prognozuojamą gyventojų skaičių 2019-2021 metais (EUROSTAT duomenimis). |
| Sergamumas | | 196 | 192 | 190 | |
| Mirtingumas | Prognozuojamas Krono liga sergančių asm. mirties atvejų skaičius | 12 | 12 | 12 | Mirtingumo nuo Krono ligos (kaip pagrindinės mirties priežasties) rodikliai Higienos instituto sveikatos informacijos centro duomenų šaltiniuose pateikiami kartu su kitomis ligomis - TLK kodai K50-K52, todėl prognozuodami mirties atvejų skaičių rėmėms 2016 m. šios ligų grupės mirtingumo rodikliu (0,42/100,000 gyv.) atsižvelgiant į prognozuojamą gyventojų skaičių 2019-2021 metais (EUROSTAT duomenimis). |
| | | | | | |
| | | | | | |

Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 805 418 (Statistikos departamentas, 2018 01 01; <http://osp.stat.gov.lt>).

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:

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

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydymą Vedolizumabu turi pradėti ir prižiūrėti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, turintis patirties diagnozuojant ir gydant Krono ligą ar opinį kolitą. Pacientams turi būti įteiktas pakuotės lapelis ir paciento budrumo kortelė.

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)

5 lentelė buvo pašalinta, nes vedolizumabas pagal registruotą indikaciją skiriamas kaip monoterapija

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Vedolizumabas | | | | |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Adalimumabas (Humira) | | | | |
| Infliximabas (Remicade) | | | | |
| Infliximabas (Remsima) | | | | |
| Infliximabas (Inflectra) | | | | |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Vedolizumabas | | | | |

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