

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 „AstraZeneca Lietuva“

Įm.k.: 300089799,
Adresas: Jasinskio g. 16A, Vilnius,
Tel.: +370 52660550, Fax +370 52660555,
*El.p.: sigitas.ramanauskas@astrazeneca.com
astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com*

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018-12-21 Nr.

Vilnius

Prašome įrašyti vaistinių preparatų durvalumą į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „AstraZeneca Lietuva“
adresas Jasinskio g. 16A, Vilnius
telefonai, faksas +370 52660550; +370 52660555
el. paštas astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Vaistinio preparato registruotojas..... AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švedija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „AstraZeneca Lietuva“
adresas Jasinskio g. 16A, Vilnius
telefonai, faksas +370 52660550; +370 52660555
el. paštas astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Durvalumabum
ATC kodas	L01XC28
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	IMFINZI

Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	120 mg/2,4 ml
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018-09-21
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1322/002
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"/>

Bendrinis pavadinimas	Durvalumabum
ATC kodas	L01XC28
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	IMFINZI
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	500 mg/10 ml
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018-09-21
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1322/002
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"/>

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 indikaciją
Siūlomas kompensavimo lygis:
100 proc. [X]
90 proc. []
80 proc. []
50 proc. []
Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

IMFINZI monoterapija skirta suaugusiųjų lokaliai progresavusio, neoperuotino nesmulkiaštelinio plaučių vėžio (angl. *non-small cell lung cancer, NSCLC*) gydymui, kai programuojamos ląstelių žūties ligando Nr. 1 (angl. *programmed cell death-ligand 1, PD-L1*) raiška nustatyta ≥ 1 % navikinių ląstelių ir onkologinė liga neprogresavo po chemoterapijos, kurios sudėtyje yra platinos vaistinių preparatų ir spindulinio gydymo.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Broncho ir plaučio piktybinis navikas
Ligos kodas	C34
Vidutinė paros dozė	Po 10mg/kg kas dvi savaites
Gydymo kurso trukmė	

V. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS

(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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
IMFINZI 120mg N1				
IMFINZI 500mg 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)

IMFINZI koncentratas infuziniam tirpalui 120 mg/2,4 ml 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				

IMFINZI koncentratas infuziniam tirpalui 500 mg/10 ml 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				

**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			
Cyclophosphamidum 1g injekciniai (lygiagretus importas)	L01AA01			
Pemetrexedum 100mg injekciniai	L01BA04			
Gemcitabinum 100mg injekciniai	L01BC05			
Vincristinum 1mg injekciniai	L01CA02			
Vinorelbium 10mg geriamieji kieti	L01CA04			
Vinorelbium 10mg injekciniai	L01CA04			
Etoposidum 100mg injekciniai	L01CB01			
Paclitaxelum 10mg injekciniai	L01CD01			
Docetaxelum 10mg injekciniai	L01CD02			
Doxorubicinum 10mg injekciniai	L01DB01			
Cisplatinum 10mg injekciniai	L01XA01			
Carboplatinum 100mg injekciniai	L01XA02			
Gefitinibum 1g geriami kieti	L01XE02			
Erlotinibum 1g geriami kieti	L01XE03			
Afatinibum 100mg geriami kieti	L01XE13			
Nintedanibum 1g, geriamieji kieti	L01XE31			
Nintedanibum 1g, geriamieji kieti	L01XE31			
Topotecanum 1mg geriami kieti	L01XX17			
Topotecanum 1mg injekciniai	L01XX17			
Megestrolum 1g geriami kieti	L02AB01			
Megestrolum 1g geriami skysti	L02AB01			
Megestrolum 1g geriami kieti	L02AB01			
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai	L03AA02			
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai	L03AA10			
Bevacizumab	L01XC07			
Bendra suma				

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 2017 m. duomenys
Sergamumas	Abs.sk.	1.538	1.538	1.538	
Mirtingumas	Abs.sk.	1.231	1.231	1.231	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
NSLPV					
Neoperuoti					
Gaus chemoterapiją (su platinos preparatais) ir radioterapiją					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, 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 gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	Taip <input type="checkbox"/>
	Ne <input type="checkbox"/>

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 vaistinių preparatų:

Gydytojai pulmonologai, gydytojai chemoterapeutai, gydytojai onkologai.

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
Durvalumabas				

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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

pavadinimas				

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
Durvalumabas				

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