

## INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

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 „Roche Lietuva“

Į/k: 300089404, J.Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius, tel: +370 5 254 6799;  
fax. +370 5 254 6797, info.vilnius@roche.com  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerija

## PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018 m. birželio mėn. 12d. Nr.1

Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Obinutuzumabą (Gazyvaro)** į kompensavimo sąrašus:

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

Pareiškėjas: UAB „Roche Lietuva“

adresas: J.Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius

telefonai, faksas: tel: +370 5 254 6799; fax. +370 5 254 6797

el. paštas: jurgita.grizickiene@roche.com, rasa.jonusiene@roche.com, info.vilnius@roche.com

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: Roche Registration Limited (Jungtinė Karalystė)

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: UAB „Roche Lietuva“

Adresas: J.Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius

telefonai, faksas: tel: +370 5 254 6799; faks: +370 5 254 6797

el. paštas: jurgita.grizickiene@roche.com, rasa.jonusiene@roche.com, info.vilnius@roche.com

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Obinutuzumabas</b>
ATC kodas	<b>L01XC15</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Gazyvaro</b>
Farmacinė forma	<b>koncentratas infuziniam tirpalui</b>
Stiprumas	<b>25 mg/ml 40 ml (1000 mg)</b>
Pakuotės dydis	<b>N1</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>EU/1/14/937/001</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>2014-07-23, paskutinė peržiūra 2017-10-26</b>
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [x] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....  
.....  
Ne [ ]

## III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Folikulinė ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfoma.**

Ligos kodas: **C82.**

Siūlomi apribojimai: **derinant su chemoterapija skirtas gydyti išplitusia folikuline limfoma sergantiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą vien Gazyvaro tiems pacientams, kuriems buvo pasiektas atsakas.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [x]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

##### **Lėtinė limfocitinė leukemija (LLL)**

Gazyvaro derinant su chlorambuciliu skirtas gydyti lėtine limfocitine leukemija (LLL) sergantiems suaugusiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti ir kurie serga gretutinėmis ligomis, dėl kurių netinka visa fludarabino doze pagrįstas gydymas.

##### **Folikulinė limfoma (FL)**

Gazyvaro derinant su chemoterapija skirtas gydyti išplitusia folikuline limfoma sergantiems pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą vien Gazyvaro tiems pacientams, kuriems buvo pasiektas atsakas.

Gazyvaro derinant su bendamustinu, vėliau tęsiant palaikomąjį gydymą Gazyvaro, skirtas gydyti folikuline limfoma (FL) sergantiems pacientams, kuriems nepasireiškė atsakas arba kuriems liga progresavo skiriant gydymą rituksimabu ar chemoterapija, kurios sudėtyje buvo rituksimabo, arba per 6 mėnesius nuo pastarojo gydymo pabaigos.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	<b>Folikulinė ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfoma</b>
Ligos kodas	<b>C82</b>
Vidutinė paros dozė	<b>Pirmas ciklas – 1000 mg 1, 8, 15 parą, 2-8 ciklai – 1000 mg 1 parą (1 ciklas – 21 diena), palaikomasis gydymas – 1000 mg kas 2 mėn.</b>
Gydymo kurso trukmė	

#### 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	2018 m.	2017 m.	2016 m.	2015 m.
<b>Gazyvaro 25 mg/ml 40 ml inf. N1</b>				

**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) <b>Gazyvaro 25 mg/ml 40 ml inf. N1</b>	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				
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
<b>Rituksimabas</b>	<b>L01XC02</b>	<b>Duomenų nėra</b>	<b>Duomenų nėra</b>	<b>Perkamas centralizuotai</b>

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2 810 118 (2018 m. sausio mėn. 1 d. 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	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>140</b>	<b>140</b>	<b>140</b>	<b>Lietuvos Vėžio registras už 2012 m. Ligitumas ne Hodžkino limfoma C82-C85 buvo 818 asmenų. Folikulinė limfoma sudaro vidutiniškai 17,1% visų ne Hodžkino limfomų (Al-Hamadani, Habermann et al. 2015)</b>
Sergamumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	<b>Lietuvos Vėžio registras už 2012 m. Sergamumas ne Hodžkino limfoma C82-</b>

					C85 buvo 395 atvejai. Folikulinė limfoma sudaro vidutiniškai 17,1% visų ne Hodžkino limfomų (Al-Hamadani, Habermann et al. 2015)
Mirtingumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	Lietuvos Vėžio registras už 2012 m. Nuo ne Hodžkino limfomos C82-C85 mirė 171 asmuo. Folikulinė limfoma sudaro vidutiniškai 17,1% visų ne Hodžkino limfomų (Al-Hamadani, Habermann et al. 2015)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>140</b>	<b>140</b>	<b>140</b>	Prognozė
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>140</b>	<b>140</b>	<b>140</b>	Prognozė
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	Siūlomas pirkti centralizuotai tik pirmos eilės gydymui
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 Taip [ ]

gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	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	Ne	<b>0%</b>
Stacionariniam gydymui	Ne	<b>0%</b>
Gydymui dienos stacionare	Taip	<b>100%</b>

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 hematologai.**

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 <b>Ciklofosfamid</b>				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)	<b>75,33</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	-
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	<b>n.d.</b>	-	-	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	<b>n.d.</b>	-	-	
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	<b>100%</b>	-	-	

įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)				
--	--	--	--	--

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas <b>Doksorubicinas</b>				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)	<b>153,04</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	-
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	<b>n.d.</b>	-	-	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	<b>n.d.</b>	-	-	
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)	<b>100%</b>	-	-	

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas <b>Vinkristinas</b>				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)	<b>50,88</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	-
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	<b>n.d.</b>	-	-	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	<b>n.d.</b>	-	-	
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)	<b>100%</b>	-	-	

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
<b>Obinutuzumabas</b>				

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
<b>Rituksimabas</b>				

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
<b>Obinutuzumabas</b>				

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.

.....

A. V.