

## 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. spalio mėn. 11 d. Nr. 1

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų **pertuzumabą (Pertuzumab)** 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](mailto:jurgita.grizickiene@roche.com)

Vaistinio preparato registruotojas **Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639  
Grenzah-Wyhlen, Vokietija**

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](mailto:jurgita.grizickiene@roche.com)

### II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Pertuzumabas
ATC kodas	L01XC13
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Perjeta

Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	420mg/14ml
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2013.03.04 / 2017.12.08
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/13/813/001
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] 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]

.....  
.....  
.....

Ne [ ]

### III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas .....Krūties piktybiniai navikai

Ligos kodas .....C50

Siūlomi apribojimai:

Ankstyvojo krūties vėžio gydymui derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvuojū krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika (žr. Preparato charakteristikų santrauką (PCS), 5.1 skyrius)

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [X]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Ankstyvasis krūties vėžys

**Perjeta yra skirtas vartoti derinyje su trastuzumabu ir chemoterapija:**

- neoadjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu vietiškai išplitusiu, uždegiminiu ar ankstyvosios stadijos krūties vėžiu, kai yra didelė vėžio recidyvo rizika;

- **adjuvantiniam gydymui suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu ankstyvučiu krūties vėžiu, kuriems yra didelė recidyvo rizika** (žr. Preparato charakteristikų santrauką (PCS), 5.1 skyrius);

Metastazavęs krūties vėžys

Perjeta yra skirtas vartoti derinyje su trastuzumabu ir docetakseliu suaugusiems pacientams, sergantiems teigiamą HER2 rodmenį turinčiu metastazavusiu ar vietiškai atsinaujinusių nerezekuotinu krūties vėžiu, kuriems dar nėra taikyta metastazavusios ligos anti-HER2 terapija ar chemoterapija.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Krūties piktybiniai navikai, adjuvantiniam gydymui
Ligos kodas	C50
Vidutinė paros dozė	Kas 3 sav., pradinė dozė 840mg, po to po 420mg.
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).

Perjeta 420mg N1	2017 metai	2016 metai	2015 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)*

Perjeta 420mg 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/ 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	ATC kodas	PSDF	Pacientų	Pastabos
--	-----------	------	----------	----------

preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas		biudžeto išlaidos (Eur)	skaičius	
Cyclophosphamidum 1g, geriamieji kieti, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	136	5	2016 m. duomenys: per sam.lrt.lt/ Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai
Cyclophosphamidum 1g, geriamieji kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	9	1	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01AA01	28.343	950	
Cyclophosphamidum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	L01AA01	8.850	380	
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	6.163	38	
Fluorouracilum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC02	6.370	349	
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	48.338	97	
Capecitabinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BC06	106.096	247	
Vinorelbinum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	50.252	27	
Vinorelbinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CA04	34661	90	
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	402.379	722	
Docetaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01CD02	191.407	450	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	135.422	1.063	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA01	2.039	31	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	2.494	25	
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti	L02AB01	18.104	152	
Megestrolum 1 g, geriamieji, skysti (lygiagretus importas)	L02AB01	4.740	57	
Megestrolum 1 g geriami kieti	L02AB01	835	4	
Goserelinum 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02AE03	66.629	142	
Tamoxifenum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BA01	155.574	5.157	
Fulvestrantum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L02BA03	1.144.818	229	
Anastrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG03	123.116	1.245	
Letrozolum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG04	53.888	438	
Exemestanum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L02BG06	76.923	475	
Trastuzumabum*	L01XC03	9.147.945	457	
Pertuzumabum*	L01XC13	408.135	26	
VISO		12.223.666		

Aminavikiniai (ATC kodas L01) ir endokrininės terapijos (ATC kodas L02) vaistai krūties vėžiui gydyti.

\* Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

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.	12.809	12.809	12.809	stat.hi.lt 2016m. duomenys
Sergamumas	abs.sk.	2.832	2.832	2.832	

Mirtingumas	abs.sk.	491	491	491	

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	Ne	0%
Stacionariniam gydymui	Ne	50%
Gydymui dienos stacionare	Taip	50%

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 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 skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, 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)

Netaikoma, nes pertuzumabas skiriamas pridodant prie esamo gydymo, nekeičiant medikamentų skirimo trukmės ar dozių.

Papildomo vaistinio preparato bendrinis	<i>(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</i>			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	

pavadinimas				
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. 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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
---------------------------------------	----------------	----------------	----------------	----------

preparato bendrinis pavadinimas				
Pertuzumabas				

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
Aminavikiniai (ATC kodas L01) ir endokrininės terapijos (ATC kodas L02) vaistai krūties vėžiui gydyti				

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
Pertuzumabas				

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.

.....  
Generalinė direktorė

(parašas)

Rasa Jonušienė

*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