

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“

Įm.kodas 300089404, J.Jasinskio g. 16b, LT-03163 Vilnius; tel: +370 5 254 6799;
faks: +370 5 254 6796, el.paštas: info.vilnius@roche.com

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministerija

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018 m. liepos 10 d. Nr.2
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų **tocilizumabą (RoActemra)** 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; faks: +370 5 254 6797

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

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: Roche Registration GmbH (Vokietija)

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

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrasis pavadinimas	Tocilizumabas
ATC kodas	L04AC07
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	RoActemra
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Stiprumas	
Pakuotės dydis	
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	EU/1/08/492/009
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	2009-01-16, paskutinis perregistravimas 2013-09-25
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 [] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Gigantinių ląstelių arteritas.**

Ligos kodas: **M31.5; M31.6.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

RoActemra ir metotreksato derinys yra skirtas:

- sunkiu, aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu (RA) sergantiems ir MTX dar negydytiems suaugusiesiems gydyti;
- vidutinio arba didelio aktyvumo RA sergantiems suaugusiesiems gydyti, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato (LMVNR) ar navikų nekrozės faktoriaus (NNF) antagonistų buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo.

Jeigu ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra.

Nustatyta, kad gydymas RoActemra mažina sąnarių pažeidimo, nustatyto rentgeniniu tyrimu, progresavimo greitį ir gerina fizinę pacientų būklę, skiriant jį kartu su metotreksatu.

RoActemra derinyje su metotreksatu (MTX) skirtas 2 metų ir vyresnių pacientų, sergančių jaunatviniu idiopatinio poliartritu, gydymui, jei ankstesnis gydymas MTX buvo nepakankamai veiksmingas

Ligonius galima gydyti vien RoActemra, jeigu jie MTX netoleruoja arba jiems netinka skirti tolesnio gydymo MTX.

RoActemra skirtas gigantinių ląstelių arteritu sergantiems suaugusiesiems gydyti.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Gigantinių ląstelių arteritas
Ligos kodas	M31.5; M31.6
Vidutinė paros dozė	
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.
RoActemra 162 mg/0,9 ml inj. N4				

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) RoActemra 162 mg/0,9 ml inj. N4	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, 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 vaistinių preparatų į Ligu 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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Prednisolonum	H02AB06	n.d.	n.d.	Vaistas kompensuojamas daugiau indikacijų, todėl duomenų apie išlaidas ir pacientų skaičių, gydant gigantinių ląstelių arteritą, nėra

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	Absoliutus skaičius	2300	2300	2300	Ligotumas gigantinių ląstelių arteritu sudaro apie 200 pacientų 100000 gyventojų (pagal Crowson 2017)
Sergamumas	Absoliutus skaičius	290	290	290	Vadovaujantis Skandinavijos šalių statistika sergamumas gigantinių ląstelių arteritu yra 15-35 pacientai 100000 gyventojų virš 50 metų amžiaus (Watts 2014)

Mirtingumas	Absolutus skaičius	-	-	-	Duomenų nėra
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absolutus skaičius	290	290	290	Vadovaujantis Skandinavijos šalių statistika sergamumas gigantinių ląstelių arteritu yra 15-35 pacientai 100000 gyventojų virš 50 metų amžiaus (Watts 2014)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absolutus skaičius	290	290	290	Vadovaujantis Skandinavijos šalių statistika sergamumas gigantinių ląstelių arteritu yra 15-35 pacientai 100000 gyventojų virš 50 metų amžiaus (Watts 2014)
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absolutus skaičius	290	290	290	Vadovaujantis Skandinavijos šalių statistika sergamumas gigantinių ląstelių arteritu yra 15-35 pacientai 100000 gyventojų virš 50 metų amžiaus (Watts 2014)
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absolutus skaičius				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absolutus skaičius				

Nuorodos:

Crowson et all. Giant Cell Arteritis & Polymyalgia Rheumatica Prevalence Estimates. Semin Arthritis Rheum; ePub 2017 Apr 7. <https://www.mdedge.com/rheumatologynews/clinical-edge/summary/lupus-connective-tissue-diseases/giant-cell-arteritis>;

Jolanta Dadonienė. Vaskulitai ir kitos reumatinės būklės, monografija, Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla, 2004 m. ISBN 9986-19-678-7

Watts RA. Epidemiology of giant cell arteritis: a critical review. Rheumatology 2014;53(2):i1-i2. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/keu183>;

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:

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 nėra

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				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 skaičius, jei siūlomas vaistas 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)	-	-	-	

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
Tocilizumabas				

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

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
Tocilizumabas				

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.

(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos) (vardas, pavardė)

.....
(parašas)

A. V.