

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. liepos 10 d. Nr. 1
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų **atezolizumabą (Atezolizumabum)** 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 **jugita.grizickiene@roche.com, rasa.jonusiene@roche.com**

Vaistinio preparato registruotojas **Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW Jungtinė Karalystė.**

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 **jugita.grizickiene@roche.com, rasa.jonusiene@roche.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Atezolizumabas
-----------------------	----------------

ATC kodas	nepriskirtas
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Tecentriq
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui
Stiprumas	1.200,00 mg
Pakuotės dydis	
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje 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 Inksto geldelės, šlapimtakis, šlapimo pūslės ir šlaplės piktybiniai navikai.

Ligos kodas C65, C66, C67, C68.0

Siūlomi apribojimai suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai išplitusi arba metastazavusi urotelio karcinoma (UK), gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Tecentriq monoterapija skirta suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai išplitusi arba metastazavusi urotelio karcinoma, gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos, kurios sudėtyje yra platinos preparatas, arba kai pacientams netinka skirti cisplatinos preparatų.

Tecentriq monoterapija skirta suaugusių pacientų, kuriems yra lokaliai išplitęs arba metastazavęs nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV) gydymui po anksčiau skirtos chemoterapijos. Pacientams, kuriems nustatyta aktyvinančių EGFR mutacijų arba ALK teigiamų naviko mutacijų, prieš pradėdant vartoti Tecentriq taip pat turėjo būti skirtas tikslinis tokių navikų gydymas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Urotelio karcinoma (Inksto geldelės, šlapimtakis, šlapimo pūslės ir šlaplės piktybiniai navikai)
Ligos kodas	C65, C66, C67, C68.0
Vidutinė paros dozė	
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	2017	2016	2015
Tecentriq 1200mg				

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)

Tecentriq 1200mg 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 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)	Pacientų skaičius	Pastabos
Gemcitabinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BC05	78.549	151	2017 m. kompensuoti vaistai ATC L01 gydyti TLK-10-AM kodams C64-C68. Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai. Prieiga per http://sam.lrv.lt/lt/
Paclitaxelum 10 mg, injekciniai, paprasto veikimo	L01CD01	4.588	31	
Doxorubicinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01DB01	4.781	105	
Cisplatinum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01Xa01	7.993	113	
Carboplatinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01XA02	1.713	15	
Bendra suma		97.624	415	

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.	3.437	3.437	3.437	stat.hi.lt 2017 m. duomenys (C67), didėjimo tendencijos nepastebėta.
Sergamumas	Abs.sk.	874	874	874	
Mirtingumas	Abs.sk.	264	264	264	
Išplitęs ir metastazavęs vėžys	Abs.sk.	264	264	264	prieš mirtį vėžys buvo išplitęs ir metastazavęs
Urotelio karcinoma					90% sudaro urotelio karcinoma.
Gydysis chemoterapija (1L)					tinkami terapijai ir jie sutiks gydytis
Gydysis platinos preparatais					
Gydysis atezolizumabu					
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 []
	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 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
Atezolizumabas				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

įrašyti naują vaistą, bendrasis pavadinimas				
Bendra suma				

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
Atezolizumabas				

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