

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**

---

(adresatas)

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

**2015-12-22 Nr. 1**

Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Tocilizumabą** 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 **rasa.jonusiene@roche.com, jurgita.grizickiene@roche.com**

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

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo 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 **rasa.jonusiene@roche.com, jurgita.grizickiene@roche.com**

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Tocilizumab</b>
ATC kodas	<b>L04AC07</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>RoActemra</b>
Farmacinė forma	<b>Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</b>
Stiprumas	<b>162 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N4</b>
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	<b>2014.02.24</b>
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/08/492/007 EU/1/08/492/0084</b>
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" 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

.....  
Ne

## III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas **Reumatoidinis artritas.**

Ligos kodas **M05-06.**

Siūlomi apribojimai **pagal indikaciją.**

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**Suaugusių ligonių vidutinio arba didelio aktyvumo reumatoidinio artrito (RA) gydymas derinant su metotreksatu (angl. MTX), 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. Jei ligoniai MTX netoleravo arba toliau MTX vartoti netinka, šiuos ligonius galima gydyti vien RoActemra.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Monoterapija suaugusiems ligoniams sergantiems vidutinio arba didelio aktyvumo RA, kai netoleruoja ar negali vartoti MTX
Ligos kodas	<b>M05-06</b>
Vidutinė paros dozė	po 162 mg kartą per savaitę vaisto leidžiant po oda
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas; metams 13 pakuočių

#### V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO DEKLARUOTOS KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

Nurodyti siūlomą vaistinio preparato kainą einamaisiais metais ir trejus ankstesnius metus (kiekvienos farmacinės formos, stiprumo, pakuotės dydžio atskirai).

RoActemra 162 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte N4	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

#### VI. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO KAINĄ IR KOMPENSAVIMĄ KITOSE ŠALYSE (APIE KIEKVIENĄ FARMACINĘ FORMĄ, STIPRUMĄ, PAKUOTĖS DYDĮ ATSKIRAI)

RoActemra 162 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte N4	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			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Austrija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Belgija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Bulgarija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Čekija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Danija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Didžioji Britanija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Estija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Graikija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Ispanija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Italija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Kipras			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Kroatija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Latvija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Lenkija			Nekompensuojamas	-
Liuksemburgas			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Malta			Nekompensuojamas	-
Olandija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Portugalija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Prancūzija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Rumunija			Nekompensuojamas	-
Slovakija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Slovėnija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Suomija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Švedija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Vengrija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
Vokietija			Kompensuojamas	Vidutinio arba didelio aktyvumo RA gydyti
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	PSDF biudžeto išlaidos (Eur)*	Pacientų skaičius**	Pastabos
Etanercept	L04AB01			Pagal deklaruotą kainą
Adalimumab	L04AB04			Pagal deklaruotą kainą
<b>Bendra suma</b>				

\*apskaičiuota pagal 2014 m. sunaudotus kiekius nedalomais vienetais, kaip paskelbta [www.vlk.lt](http://www.vlk.lt).

\*\*2014 m. gydytų pacientų sk. pagal [www.vlk.lt](http://www.vlk.lt) informaciją.

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.932.000.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Sergančių asmenų sk.	12.847	13.173	13.499	Sveikatos statistinių duomenų portalas <a href="http://stat.hi.lt">stat.hi.lt</a> ; M05-M06, M08. Prognozuojama pagal 2011 - 2014 m. tendenciją.
Sergamumas	Naujai susirgusių sk.	3.397	3.726	4.056	Sveikatos statistinių duomenų portalas <a href="http://stat.hi.lt">stat.hi.lt</a> ; M05-M06, M08. Prognozuojama pagal 2011 - 2014 m. tendenciją.
Mirtingumas	Mirčių skaičius	15	15	15	Pagal Mirčių priežasčių registrą, M05, M06, 2014 m. duomenys.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	NNF antagonistais gydomi pacientai.	410	430	450	Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas, SAM 2015 m. gegužės 5 d. Nr. V-584.

Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) Tocilizumabo indikaciją (-as), skaičius	1-os eilės gydymas bLMV monoterapija, kai negali vartoti MTX.				Specialistų nuomonė.
Pacientų, kuriems Tocilizumabas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	1-os eilės gydymas bLMV monoterapija, kai negali vartoti MTX.				Specialistų nuomonė. Likusiems negalintiems vartoti MTX pacientams bus skirtas gydymas kitais vaistais.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą Tocilizumabu, skaičius					Remiantis kumuliatyvine 4,6 metų RA gydymo tocilizumabu patirtimi, Genovese MC et al, J Rheumatol 2013;40:768-80; doi: 10.3899/jrheum.120687
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Naujai gydomi ir tęsiantys gydymą.				bLMV 1-os eilės monoterapija.

*bLMV – biologiniai ligą modifikuojantys vaistai.*

#### 4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

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	Taip	50
Stacionariniam gydymui	Ne	0
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
RoActemra 162 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte N4, 13 pak. metams			

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

#### Specialistai reumatologai

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomą įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašyti 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*):

Tocilizumabas skiriant monoterapija, kai gydymas MTX netinka, alternatyva būtų monoterapija skiriami **Etanercept** arba **Adalimumab**, todėl gydymo papildomu medikamentu nereikia.

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<b>Tocilizumab</b>				1-os eilės gydymas monoterapija, kai negali vartoti MTX. Vienam pacientui 13 pakuočių per metus

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
1-os eilės bLMV monoterapija, kai netinka MTX, pacientai viso				Pacientai, kuriems būtų skirta monoterapija RoActemra 1-os eilės gydymui
Etanercept				
Adalimumab				
<b>Bendros išlaidos, jei tocilizumabas nebūtų kompensuojamas</b>				Išlaidos kitiems vaistams, jei tocilizumabas nebūtų kompensuojamas.

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>Tocilizumab</b>				Monoterapija, kai netinka MTX (1-a eilė). Vienam pacientui 13 pakuočių per metus.

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)