

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)

SERVIER PHARMA UAB
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300088003, adresas: Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius; tel. 2638628; faks. 2638618,
el.paštas: martynas.greblikas@servier.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2015 11 02 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Pixantronum (Pixuvri)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **SERVIER PHARMA UAB**

adresas: **Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius**

telefonai, faksas: **tel. 2638628; faks. 2638618**

el. paštas: **martynas.greblikas@servier.com**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **CTI Life Sciences Limited (Jungtinė Karalystė)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **SERVIER PHARMA UAB**

Adresas: **Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius**

telefonai, faksas: **tel. 2638628; faks. 2638618**

el. paštas: **martynas.greblikas@servier.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Pixantronum
ATC kodas	L01DB11
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Pixuvri
Farmacinė forma	milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Stiprumas	29 mg (ištirpinus 5,8 mg/ml)
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2012 05 10, paskutinis atnaujinimas 2014 04 10
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/764/001
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [x] ar gydymui dienos stacionare [x]

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

██████████

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Ne Hodžkino B ląstelių limfoma.**

Ligos kodas: **C82-C83.**

Siūlomi apribojimai: **trečios ar ketvirtos eilės agresyvios ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai [x]

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Pixuvri skirtas monoterapijai suaugusiems pacientams, sergantiems daug kartų pasikartojusia arba atsparia ir agresyvia ne Hodžkino B ląstelių limfoma (NHL). Nėra pakankamai duomenų apie piksantrono, vartojamo kaip penktoji arba tolesnė chemoterapija, naudą pacientams, atspariems ankstesniam gydymui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Ne Hodžkino B ląstelių limfoma
Ligos kodas	C82-C83
Vidutinė paros dozė	50 mg/m² leidžiant vaistą 1, 8 ir 15 ciklo dieną, kai vieno ciklo trukmė yra 28 dienos
Gydymo kurso trukmė	Iki 6 ciklų (vidutiniškai 4 ciklai)

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	2015 m.	2014 m.	2013 m.	2012 m.
Pixuvri 29 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui N1	██████████	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje

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) 29 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui N1	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/ nekompensuojamas	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			n.d.	n.d.
Austrija			+	B ląstelių limfoma
Belgija			n.d.	n.d.
Bulgarija			n.d.	n.d.
Čekija			n.d.	n.d.
Danija			+	B ląstelių limfoma
Didžioji Britanija			+	B ląstelių limfoma
Estija			n.d.	n.d.
Graikija			n.d.	n.d.
Ispanija			n.d.	n.d.
Italija			-	-
Kipras			n.d.	n.d.
Kroatija			n.d.	n.d.
Latvija			n.d.	n.d.
Lenkija			n.d.	n.d.
Liuksemburgas			n.d.	n.d.
Malta			n.d.	n.d.
Olandija			+	B ląstelių limfoma
Portugalija			n.d.	n.d.
Prancūzija			n.d.	n.d.
Rumunija			n.d.	n.d.
Slovakija			n.d.	n.d.
Slovėnija			n.d.	n.d.
Suomija			-	-
Švedija			n.d.	n.d.
Vengrija			n.d.	n.d.
Vokietija			+	B ląstelių limfoma
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 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):

Šiuo metu kompensuojami ar centralizuotai perkami vaistai ne Hodžkino B ląstelių limfomos gydymui dažniausiai skiriami pirmos ar antros eilės gydymui.

Duomenys apie PSDF biudžeto išlaidas pagal ligas ir apie gydomų pacientų skaičių viešai neskelbiami, todėl viešai prieinamų duomenų nėra.

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
Rituximabum	L01X C02	n.d.	331-365	Perkamas centralizuotai
Doxorubicinum	L01D B01	n.d.	n.d.	
Cyclophosphamidum	L01A A01	n.d.	n.d.	
Vincristinum	L01C A02	n.d.	n.d.	
Bendra suma		n.d.	n.d.	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2912,6 tūkst. 2015 m. II ketv. duomenimis.**

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Skaičiavimai daromi pagal paskutinius viešai prieinamus vėžio registro duomenis (2011 m.)

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Atvejai	1735	1776	1818	Prognozuojamas pagal 2010-2011 metų vėžio registro duomenis
Sergamumas	Atvejai	420	430	440	
Mirtingumas	Atvejai	147	150	154	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Atvejai	420	430	440	prognozuojamas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as),	Atvejai	■	■	■	prognozuojamas

skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Atvejai	■	■	■	prognozuojamas
Prognozuojama –mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Atvejai	■	■	■	prognozuojamas
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius	■	■	■	prognozuojamas

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 [x]

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	
Stacionariniam gydymui	Taip	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: **gydytojas hematologas.**

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	(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)			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)	-	-	-	Pixantronum skiriamas monoterapijoje
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Pixantronum skiriamas monoterapijoje
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Pixantronum skiriamas monoterapijoje

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)	-	-	-	Pixantronum skiriamas monoterapijoje
--	---	---	---	---

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
Pixantronum	■	■	■	-

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

Dabar kompensuojamųjų vaistų išlaidos neturėtų pasikeisti, kadangi Pixantronum būtų skiriamas trečios ar ketvirtos eilės gydymui, kai kiti vaistai jau neskiriami.

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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
Pixantronum	■	■	■	

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)

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.