

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)

Vieša paraiška

**Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300101924, adresas: T. Narbuto g. 5, 4 aukštas, LT-08105 Vilnius; tel: +370 700 33305;  
el.paštas: daiva.kersyte@ipsen.com  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

**Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

**PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019 06 17 Nr. \_\_\_1\_\_\_

(data)

**Vilnius**

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Cabozantinibum (Cabometyx)** į kompensavimo sąrašus:  
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: **Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas**

adresas: **T. Narbuto g. 5, 4 aukštas, LT-08105 Vilnius**.....

telefonai, faksas: **tel: +370 700 33305**.....

el. paštas: **daiva.kersyte@ipsen.com**.....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **IPSEN PHARMA (Prancūzija)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas**

Adresas: **T. Narbuto g. 5, 4 aukštas, LT-08105 Vilnius**.....

telefonai, faksas: **tel: +370 700 33305**

el. paštas: **daiva.kersyte@ipsen.com**.....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Cabozantinibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE26</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Cabometyx</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>20 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N30</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2016-09-09, paskutinio teksto peržiūrėjimo data 2018-11-12</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/16/1136/002</b>
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Bendrinis pavadinimas	<b>Cabozantinibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE26</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Cabometyx</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>40 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N30</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2016-09-09, paskutinio teksto peržiūrėjimo data 2018-11-12</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/16/1136/004</b>
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Bendrinis pavadinimas	<b>Cabozantinibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE26</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Cabometyx</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>60 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N30</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2016-09-09, paskutinio teksto peržiūrėjimo data 2018-11-12</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/16/1136/006</b>
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

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: **Inkstų ląstelių karcinoma.**

Ligos kodas: **C64.**

Siūlomi apribojimai: **prieš tai negydytiems suaugusiems, esant vidutinei ar blogai ligos prognozei.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**Inkstų ląstelių karcinoma.**

**CABOMETYX skirtas gydyti išplitusią inkstų ląstelių karcinomą:**

- prieš tai negydytiems suaugusiesiems, esant vidutinei ar blogai ligos prognozei;
- suaugusiesiems po ankstesnio prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) nukreipto gydymo.

**Kepenų ląstelių karcinoma.**

**CABOMETYX skirtas kepenų ląstelių (hepatoceliulinės) karcinomos monoterapijai suaugusiesiems, kurie anksčiau buvo gydyti sorafenibu.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	<b>Inkstų ląstelių karcinoma</b>
Ligos kodas	<b>C64</b>
Vidutinė paros dozė	<b>60 mg</b>
Gydymo kurso trukmė	<b>Gydymą reikia tęsti tol, kol jis pacientui yra naudingas klinikiu požiūriu arba kol neatsiranda nepriimtinas toksinis poveikis.</b>

#### 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	2019 m.	2018 m.	2017 m.	2016 m.
<b>Cabometyx 20 mg tabl. N28</b>				
<b>Cabometyx 40 mg tabl. N28</b>				
<b>Cabometyx 60 mg tabl. N28</b>				

**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) <b>Cabometyx 20 mg tabl. N30</b>	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, 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				

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) <b>Cabometyx 40 mg tabl. N30</b>	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				

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) <b>Cabometyx 60 mg tabl. N30</b>	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 Ligoninių ir kompensuojamųjų vaistų sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamųjų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas):

**Duomenys išskaičiuoti pagal 2018 m. I-III ketv. duomenis.**

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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
<b>Sunitinibum</b>	<b>L01XE04</b>	<b>3941192</b>	<b>348</b>	<b>Sunitinibum taip pat kompensuojamas pagal kodus C15–C20, C25. Todėl viešai prieinamų duomenų, kokios išlaidos tenka inkstų vėžiui, nėra.</b>
<b>Pazopanibum</b>	<b>L01XE11</b>	<b>1372248</b>	<b>119</b>	<b>Pazopanibum taip pat kompensuojamas minkštųjų audinių sarkomai gydyti. Todėl viešai prieinamų duomenų, kokios išlaidos tenka inkstų vėžiui, nėra.</b>
<b>Interferonum alfa 2b</b>	<b>L03AB04</b>	<b>249577</b>	<b>204</b>	<b>Interferonum alfa 2b taip pat kompensuojamas kitų onkologinių ligų ir hepatito gydymui. Todėl viešai prieinamų duomenų, kokios išlaidos tenka inkstų vėžiui, nėra.</b>
<b>Viso:</b>		<b>5563017</b>		

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2793986 (2019 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	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>770</b>	<b>770</b>	<b>770</b>	<b>Vėžio registras 2012 m.</b>
Sergamumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>770</b>	<b>770</b>	<b>770</b>	<b>Vėžio registras 2012 m.</b>
Mirtingumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>288</b>	<b>288</b>	<b>288</b>	<b>Higienos institutas, duomenys už 2017 m <a href="https://stat.hi.lt">https://stat.hi.lt</a>.</b>
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				

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	Taip	<b>100%</b>
Stacionariniam gydymui	Ne	<b>0%</b>
Gydymui dienos stacionare	Ne	<b>0%</b>

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: **Onkologas chemoterapeutas.**

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				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
<b>Cabozantinibum</b>				

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
<b>Sunitinibum</b>				
<b>Pazopanibum</b>				
<b>Interferonum alfa 2b</b>				
<b>Viso</b>				

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>Cabozantinibum</b>				

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.