

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)

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
(juridinio asmens pavadinimas)

T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591, contact@valiunasellex.lt
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-12-16 Nr. _____
(data)

Vilnius, Lietuvos Respublika
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą SUNITINIBAS
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJĄ AR
JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas
Adresas
telefonai, faksas
el. paštas

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591
contact@valiunasellex.lt

Vaistinio preparato registruotojas

**Pfizer Limited, Sandwich,
Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje

Adresas
telefonai, faksas
el. paštas

**Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591
contact@valiunasellex.lt**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Sunitinibas
ATC kodas	L01XE04
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	SUTENT
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	12,5mg
Pakuotės dydis	N.28
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2006 m. liepos mėn. 19d. / 2012 m. sausio mėn. 9 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/06/347/004
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Bendrinis pavadinimas	Sunitinibas
ATC kodas	L01XE04
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	SUTENT
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	50mg
Pakuotės dydis	N.28
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████

Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2006 m. liepos mėn. 19d. / 2012 m. sausio mėn. 9 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/06/347/006
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 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 : kasos piktybinis navikas

Ligos kodas :TLK-10-AM kodas C25

Siūlomi apribojimai : pagal registruotas indikacijas

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Virškinimo trakto stromos navikas (VTSN)

Neoperuojamo ir (arba) metastazavusio virškinimo trakto stromos naviko (VTSN) gydymas suaugusiesiems, kuriems gydymas imatinibu buvo neveiksmingas dėl atsparumo ar netoleravimo.

Metastazavęs inkstų ląstelių vėžys (MILV)

Progresavusio arba metastazavusio inkstų ląstelių vėžio (MILV) gydymas suaugusiesiems.

Kasos neuroendokrininiai navikai (kNEN)

Neoperuojamų arba metastazavusių, gerai diferencijuotų kasos neuroendokrininių navikų (kNEN) gydymas suaugusiesiems, kurių liga progresuoja.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Kasos piktybinis navikas
Ligos kodas	TLK-10-AM kodas C25
Vidutinė paros dozė	Gydant kasos neuroendokrininius navikus (kNEN), rekomenduojama vartoti 37,5mg (12,5mg+12,5mg+12,5mg) SUTENT dozę vieną kartą per parą
Gydymo kurso trukmė	Nepertraukiamas gydymas

V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO 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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
SUTENT 12,5mg kietosios kapsulės N.28			
SUTENT 50mg kietosios kapsulės N.28			



--	--	--	--	--

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 (XXXXXXXXXX)	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	XXXXXXXXXX	X	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Airija	XXXXXXXXXX	X	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Austrija	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Belgija	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Bulgarija	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Čekija	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
Danija	XXXXXXXXXX	X	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

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	█	█	█	█
Referentinių šalių kainos vidurkis	██████			

Vaistinis preparatas [redacted]	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	[redacted]		[redacted]	[redacted]
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Airija	[redacted]		[redacted]	[redacted]
Austrija	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Belgija	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Bulgarija	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Čekija	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Danija	[redacted]		[redacted]	[redacted]
Didžioji Britanija			[redacted]	[redacted]
Estija	[redacted]		[redacted]	[redacted]
Graikija	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
				[redacted]

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				
Referentinių šalių kainos 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):

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
Everolimus	L01XE10	94 321	9	http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika VLK prie SAM ataskaita už 2016 m. I-III ketvirtį
Bendra suma	L01XE10	94 321	9	VLK prie SAM ataskaita už 2016 m. I-III ketvirtį

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 888 582 (2016 m. sausio mėn. duomenys) .

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	■	■	■	■
Sergamumas	Absoliutus skaičius	■	■	■	■
Mirtingumas	Procentais	■	■	■	■
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	■	■	■	■
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Procentais	■	■	■	■
Pacientų, kuriems	Absoliutus skaičius	■	■	■	

vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	█	█	█	█	█
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus 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 [x]
	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	100%
Stacionariniam gydymui	Ne	-
Gydymui dienos stacionare	Ne	-

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 onkologas.

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 skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas 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 (*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
Sunitinibas	■	■	■	

--	--	--	--	--	--	--	--

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
Everolimus	n.d.	n.d.	n.d.	http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika VLK prie SAM ataskaita už 2016 m. I-III ketvirtį

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
Everolimus	n.d.	n.d.	n.d.	http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika VLK prie SAM ataskaita už 2016 m. I-III ketvirtį
Sunitinibas				

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.

Advokatas
(pareigos)

(parašas)

J. Gumbis
(vardas, pavardė)