

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)

**SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Konstitucijos pr. 7, Vilnius, tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai  
(adresatas)

**PARAIŠKA**  
**ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019-04-12 Nr. 2019/04/01  
(data)

Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **dabrafenibum (Tafinlar) ir trametinibum (Mekinist)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: **SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas**  
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**  
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**,  
el. paštas: [liudvika.starkiene@novartis.com](mailto:liudvika.starkiene@novartis.com), [ramune.lauciuviene@novartis.com](mailto:ramune.lauciuviene@novartis.com)  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas... **Novartis Europharm Limited**  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas**  
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**,  
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**  
el. paštas: [liudvika.starkiene@novartis.com](mailto:liudvika.starkiene@novartis.com), [ramune.lauciuviene@novartis.com](mailto:ramune.lauciuviene@novartis.com)

**II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ**

Bendrinis pavadinimas	<b>Dabrafenibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE23</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Tafinlar</b>

Farmacinė forma	<b>kietosios kapsulės</b>
Stiprumas	<b>75mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N120</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2013/08/26</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/13/865/004</b>
Klasifikacija	Receptinis [x ] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Bendrinis pavadinimas	<b>Trametinibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE25</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Mekinist</b>
Farmacinė forma	<b>plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>2mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N30</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2014/06/30</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/14/931/006</b>
Klasifikacija	Receptinis [x ] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

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

.....

Ne [ ]

### III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **odos piktybinė melanoma**

Ligos kodas: **C43**

Siūlomi apribojimai: pagal registruotą indikaciją

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Dabrafenibas, vartojamas monoterapijai ar derinyje su trametinibu, skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuota neoperuotina arba metastazavusi melanoma su BRAF V600 mutacija, gydymui

**Dabrafenibas derinyje su trametinibu skirtas suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos.**

Dabrafenibas, vartojamas derinyje su trametinibu, skirtas suaugusių pacientų, kuriems yra diagnozuotas progresavęs nesmulkiaštelinis plaučių vėžys su BRAF V600 mutacija, gydymui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Dabrafenibas derinyje su trametinibu skirtas suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota III stadijos melanoma su BRAF V600 mutacija, adjuvantiniam gydymui po visiškos rezekcijos.
Ligos kodas	C43
Vidutinė paros dozė	Rekomenduojama dozė yra 150 mg dabrafenibo (vartojamo monoterapijai ar derinyje su trametinibu) (po dvi 75 mg kapsules) du kartus per parą (atitinka visą 300 mg paros dozę). Rekomenduojama trametinibo, vartojamo kartu su dabrafenibu, dozė yra 2 mg vieną kartą per parą.
Gydymo kurso trukmė	Skiriamas adjuvantiniam melanomos gydymui, pacientai turi būti gydomi 12 mėnesių laikotarpiu, išskyrus atvejus, kai liga recidyvuoja arba pasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis

### 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
Tafinlar 75 mg kietosios kapsulės N120 ir Mekinist 2 mg plėvele dengtos tabletės N30			

**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)*

<b>Tafinlar 75 mg kietosios kapsulės N120</b>	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklarauta kaina eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojama s	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (rašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (rašyti 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				

<b>Mekinist 2 mg plėvele dengtos tabletės N30</b>	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, 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 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 preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 828 400

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas (C43)	0,8 / 1000 suaug.	1846	1846	1846	Iš viso užregistruota susirgimų, įskaitant naujus atvejus, Lietuvos gyventojų sveikata ir sveikatos priežiūros įstaigų veikla 2017 m.
Sergamumas (C43)	0,29 / 1000 suaug.	667	667	667	Tik nauji atvejai, Lietuvos gyventojų sveikata ir sveikatos priežiūros įstaigų veikla 2017 m.
Mirtingumas (C43)	0,04 / 1000 suaug.	102	102	102	Mirties atvejų ir jų priežasčių valstybės registro 2018 m. duomenys (www.hi.lt)
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo					

skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Bendras prognozuojamas 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 [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	X	100
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą 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:

Gydymą dabrafenibu ir trametinibu turi pradėti ir prižiūrėti kvalifikuotas gydytojas, turintis gydymo priešvėžiniais vaistiniais preparatais patirties

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 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 skaičius, jei siūlomas vaistas 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)				

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniams preparatams:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Tafinlar 75 mg kietosios kapsulės N120 ir Mekinist 2 mg plėvele dengtos tabletės N30				

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				

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
Tafinlar 75 mg kietosios kapsulės N120 ir Mekinist 2 mg plėvele dengtos tabletės N30				

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.

SIA „Novartis Baltics“  
onkologijos generalinė vadovė

Ramunė Lauciuvienė

.....  
(pareigos)

.....  
(parašas)

.....  
(vardas, pavardė)