

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 VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-11-18

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų Bosutinibą  
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

į kompensavimo sąrašus.

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS  
TURĖTOJĄ 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 rinkodaros teisės turėtojas: Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė.

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**

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Bosutinibas
ATC kodas	L01XE16
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	BOSULIF
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	100mg
Pakuotės dydis	N.28
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	2013-03-27
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/13/818/001
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [ ]

Bendrinis pavadinimas	Bosutinibas
ATC kodas	L01XE16
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	BOSULIF
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	500mg
Pakuotės dydis	N.28
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	2013-03-27
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/13/818/003

Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [ ]

(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: Bosulif skiriamas gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra Philadelphia chromosomai teigiama lėtinė mieloidinė leukemija (Ph+ LML), pirmiau gydytos vienu ar daugiau tirozino kinazės inhibitoriumi (-iu), lėtinė fazė (LF), akceleracijos fazė (AF) ir blastų fazė (BF), ir manoma, kad jiems netinka skirti gydymo imatinibu, nilotinibu arba dasatinibu.

Ligos kodas: TLK-10-AM C92.1

Siūlomi apribojimai: pagal indikaciją; kiti nesiūlomi.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]



#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS, GYDYMO KAINA

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

- *Bosulif skiriamas gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra Philadelphia chromosomai teigiama lėtinės mieloidinės leukemija (Ph+ LML), pirmiau gydytos vienu ar daugiau tirozino kinazės inhibitoriumi (-ių), lėtinė fazė (LF), akceleracijos fazė (AF) ir blastų fazė (BF), ir manoma, kad jiems netinka skirti gydymo imatinibu, nilotinibu arba dasatinibu.*

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	<i>gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra Philadelphia chromosomai teigiama lėtinės mieloidinės leukemija (Ph+ LML), pirmiau gydytos vienu ar daugiau tirozino kinazės inhibitoriumi (-ių), lėtinė fazė (LF), akceleracijos fazė (AF) ir blastų fazė (BF), ir manoma, kad jiems netinka skirti gydymo imatinibu, nilotinibu arba dasatinibu.</i>		
Ligos kodas	TLK-10-AM kodas C92.1		
Dozavimas	Minimali paros dozė	Vidutinė paros dozė	Maksimali paros dozė
	400mg	500mg	600mg
Gydymo kurso trukmė	Priklauso nuo gydymo eilės (maždaug 13 mėn, jei 3-je gydymo eilėse; maždaug 7 mėn, jei 4-je gydymo eilėse); vidurkis 10 mėn. x 30 d., viso 300 d.		
Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi vaistiniu preparatu, skaičius per metus	7		
Mažmeninė vienos dienos gydymo kaina (skiriant vidutinę dozę)	Vaistinio preparato pakuotė 1 100mg tab. N.28 [redacted]	Vaistinio preparato pakuotė 2 500mg tab. N.28 [redacted]	Vaistinio preparato pakuotė 3
Prognozuojamas vaistinio preparato suvartojimas (vaistinio preparato įpakavimo vienetais) per:			
1 metus	116	29	
2 metus	164	41	
3 metus	220	55	

Prognozuojama vaistinio preparato mažmeninėmis kainomis (eurais) parduoti per: 1 metus 2 metus 3 metus	[redacted]	[redacted]	
Prognozuojamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidos (eurais) per: 1 metus 2 metus 3 metus	[redacted]	[redacted]	

[redacted]

V. VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO 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).

Vaistinis preparatas	2016	2015	2014	2013
Bosutinibas 100mg tab. N.28	█	-	-	-
Bosutinibas 500mg tab. N.28	█	-	-	-

VI. VAISTINIO PREPARATO KAINOS PALYGINIMAS SU TOS PAČIOS  
FARMAKOTERAPINĖS GRUPĖS (PAGAL ATC KLASIFIKACIJĄ)  
LIETUVOJE KOMPENSUOJAMŪJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINOMIS (eurais)

Vaistinis preparatas	Veikliosios medžiagos bendrinis pavadinimas	Rinkodaros teisės turėtojas	Farmacinė forma, stiprumas, pakuotės dydis	Vaistinio preparato mažmeninė kaina	Dozavimas, nurodytas vaistinio preparato vartojimo instrukcijoje	Vienos dienos gydymo kaina, vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Gydymo kurso kaina (10 x 30d. = 300d.), vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Jeigu vaistinis preparatas kompensuojamas, nurodyti vaistinio preparato kompensavimo procentą
Siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas	Bosutinibas	Pfizer	100mg tab. N.28	█	500mg/d	█	█	0%
	Bosutinibas	Pfizer	500mg tab. N.28	█	500mg/d	█	█	0%
Brangiausias šios grupės vaistinis preparatas	Dasatinibas	BMS	50mg tab. N.60	3282,39	100mg/d	109,41	32 823,9	100%

Vaistinis preparatas	Veikliosios medžiagos bendrinis pavadinimas	Rinkodaros teisės turėtojas	Farmacinė forma, stiprumas, pakuotės dydis	Vaistinio preparato mažmeninė kaina	Dozavimas, nurodytas vaistinio preparato vartojimo instrukcijoje	Vienos dienos gydymo kaina, vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Gydymo kurso kaina (10 x 30d. = 300d.), vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Jeigu vaistinis preparatas kompensuojamas, nurodyti vaistinio preparato kompensavimo procentą
Dažniausiai skiriamas šios grupės vaistinis preparatas	Imatinibas	Novartis	100mg tab. N.120	2259,47	400mg/d	75,32	22 594,7	100%
	Imatinibas	Novartis	100mg tab. N.120	2259,47	600mg/d	112,98	33 894	100%
Informacija apie kitus tos pačios farmakoterapinės grupės vaistinius preparatus	Nilotinibas	Novartis	150mg tab. N.112	2766,61	300mg/2xd	98,80	29 641	100%
	Nilotinibas	Novartis	200mg tab. N.112	2766,61	400mg/2xd	133,89	40 194	100%

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

PASTABA. Pagal Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytas vaistinių preparatų dienos dozes (DDD, *Defined Daily Dose*).



Vaistinis preparatas (BOSULIF 100mg tab. N.28)	Rinkodaros teisės turėtojo kaina (arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių)	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/nepkompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniams preparatams kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
Siūloma kaina Lietuvai	■								
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (Lietuva)	■								
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (Vokietija)	■								
Airija	■				+	Visos	100%		
Austrija	■		■		+	Visos	100%		
Belgija	■				+	Visos	100%		
Bulgarija	■		■		+	Visos	100%		
Čekija	■		■		+	Visos	100%		
Danija	■				+	Visos	100%		
Didžioji Britanija	■		■		+	Visos	100%		
Estija	■				+	Visos	100%		
Graikija	■		■		+	Visos	100%		
Ispanija	■								
Italija	■		■		+	Visos	100%		
Kipras	■				+	Visos	100%		

Vaistinis preparatas (BOSULIF 100mg tab. N.28)	Rinkodaros teisės turėtojo kaina (arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių)	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/nepkompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniams preparatui kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
Latvija									
Lenkija									
Liuksemburgas					+	Visos	100%		
Malta									
Olandija					+	Visos	100%		
Portugalija									
Prancūzija					+	Visos	100%		
Rumunija					+	Visos	100%		
Slovakija					+	Visos	100%		
Slovėnija					+	Visos	100%		
Suomija					+	Visos	100%		
Švedija					+	Visos	100%		
Vengrija									
Vokietija					+	Visos	100%		
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)									
Kainų šalyse vidurkis	-								
Kainų referentinėse šalyse vidurkis									

PASTABA. Pagal Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytas vaistinių preparatų dienos dozes (DDD, *Defined Daily Dose*).

Vaistinis preparatas (BOSULIF 500mg tab. N.28)	Rinkodaros teisės turėtojo kaina (arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių)	Vaistinio preparato DDD dozės rinkodaros teisės turėtojo (arba rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota) kaina	Vaistinio preparato mažmeninė kaina (eurais, įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinio preparato DDD dozės mažmeninė kaina (įskaitant taikomus mokesčius)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/nep kompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniams preparatui kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
Siūloma kaina Lietuvai	■	-	-	-	-	-	-	-	-
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (Lietuva)	■	-	-	-	-	-	-	-	-
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (Vokietija)	■	-	-	-	-	-	-	-	-
Airija	■	-	-	-	+	Visos	100%	-	-
Austrija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Belgija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Bulgarija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Čekija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Danija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Didžioji Britanija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Estija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Graikija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Ispanija	■	-	■	-	-	-	-	-	-
Italija	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-
Kipras	■	-	■	-	+	Visos	100%	-	-



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	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eurais) <b><u>2016 I pusmetis</u></b>	Pacientų skaičius	Pastabos
Imatinib (Glivec)	L01XE01	2 203 595	180	VLK duomenys
Imatinib (generiniai)	L01XE01	337 958	71	VLK duomenys
Dasatinib (Sprycel)	L01XE06	250 980	17	VLK duomenys
Nilotinib (Tasigna)	L01BA08	1 269 741	70	VLK duomenys
Bendra suma		4 062 274	338	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje - 2 878 581 (2016 metai spalio mėnuo, Lietuvos Statistikos departamentas).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas (lėtinė mieloidinė leukemija)	8,5 atv. /100 000	245	252	259	

Sergamumas (lėtinė mieloidinė leukemija)	1,28 atv. /100 000	37	38	36	
Mirtingumas (lėtinė mieloidinė leukemija)	0,78 atv. /100 000	23	22	21	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Pagal Europos Vaistų agentūros inicijuota II fazės klinikinio tyrimo post-hoc analizę (NCT00261846) „nepatenkinto medicininio poreikio“ subpopuliaciją (atitinkančią patvirtintą vaisto indikaciją) sudarė 52 iš 571 tyrimo populiacijos. Visi 571 tiriamieji prieš tai gydyti imatinibu, ir/arba dasatinibu, bei	7	10	13	

	nilotinibu.				
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		7	10	13	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		7	10	13	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Maždaug 57% visų pradėjusių gydymą kaip trečios eilės gydymą, dėl nepakankamos ligos kontrolės, gydymas bus nutrauktas laikotarpyje iki 6 mėnesių; Gydomo atsako dažnis 4-je gydymo eilėje nėra nustatytas.	4	6	7	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Maždaug 43% visų pradėjusių gydymą, prognozuojamai tęs gydymą dėl esamo gydymo efektyvumo vidutiniškai iki 10 mėnesių.	3	4	6	

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, 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:

Gydytojas hematologas.

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*)

**Vaistinis preparatas Bosutinibas nėra vartojamas kartu su jokia papildomu kitu, jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu.**

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<i>(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</i>			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
Bosutinibas				

(BOSULIF)				
-----------	--	--	--	--

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
Dasatinibas				Būtų naudojamas, kai pacientas negali būti gydomas Imatinibu ir Nilotinibu. Prognozuojamos PSDF išlaidos pateiktos taikant tokius pačius (kaip ir aukščiau pateikto Bosutinibo) efektyvumo įverčius. <b>Pastaba:</b> dasatinibo klinikinis efektyvumas šiai indikacijai nėra nustatytas, ir gali skirtis nuo Bosutinibo

				efektyvumo.
Nilotinibas	██████████	██████████	██████████	Būtų naudojamas, kai pacientas negali būti gydomas Imatinibu ir Dasatinibu. Prognozuojamos PSDF išlaidos pateiktos taikant tokius pačius (kaip ir aukščiau pateikto Bosutinibo) efektyvumo įverčius. <b>Pastaba:</b> nilotinibo klinikinis efektyvumas šiai indikacijai nėra nustatytas, ir gali skirtis nuo Bosutinibo efektyvumo.
Alogeninė kaulų kamieninių ląstelių transplantacija	██████████	██████████	██████████	Gali būti taikoma, kai pacientas negali būti gydomas Imatinibu ir Nilotinibu, bei Dasatinibu. Prognozuojamos PSDF išlaidos nepateiktos, dėl tokių duomenų trūkumo

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
Bosutinib (BOSULIF) lyginant su Dasatinib (SPRYCEL)	████	████	████	
Bosutinib (BOSULIF) lyginant su Nilotinib (TASIGNA)	██████████	██████████	██████████	
Bosutinib (BOSULIF) lyginant su alogeninė kaulų kamieninių ląstelių	██████████	██████████	██████████	

transplantacija				
-----------------	--	--	--	--

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)

---