

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**

2016-05-10

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų Krizotinibą  
(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	Krizotinibas
ATC kodas	L01XE16
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	XALKORI
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	250mg
Pakuotės dydis	N.60
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	2012-10-23
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/793/003
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. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV).

Ligos kodas: TLK-10-AM C34

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:

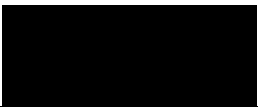
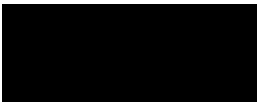
- pirmos eilės gydymui suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV);

- gydyti suaugusiesiems, sergantiems teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu anksčiau gydytu išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV).

***Pastaba. Šios paraiškos objektas – tik pirmoji (pabrauktoji) vaistinio preparato Krizotinibo indikacija.***

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Progresavęs ALK+ nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (pirma gydymo eilė)		
Ligos kodas	TLK-10-AM C34		
Dozavimas	Minimali paros dozė	Vidutinė paros dozė	Maksimali paros dozė
	250mg	500mg	500mg
Gydymo kurso trukmė	11 x 30 d. kursai, viso 330 d.		
Prognozuojamas ligonių, kurie bus gydomi vaistiniu preparatu, skaičius per metus	9		
Mažmeninė vienos dienos gydymo kaina (skiriant vidutinę dozę)	Vaistinio preparato pakuotė 1	Vaistinio preparato pakuotė 2	Vaistinio preparato pakuotė 3
	250mg tab. N.60		
Prognozuojamas vaistinio preparato suvartojimas (vaistinio preparato įpakavimo vienetais) per:			
1 metus	49		
2 metus	102		
3 metus	128		

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

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
Krizotinibas 250mg tab. N.60			-	-

VI. VAISTINIO PREPARATO KAINOS PALYGINIMAS SU TOS PAČIOS  
FARMAKOTERAPINĖS GRUPĖS (PAGAL ATC KLASIFIKACIJĄ)  
LIETUVOJE KOMPENSUOJAMŲJŲ 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 (11 x 30d. = 330d.), vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Jeigu vaistinis preparatas kompensuojamas, nurodyti vaistinio preparato kompensavimo procentą
Siūlomas kompensuoti vaistinis preparatas	Krizotinibas	Pfizer	250mg tab. N.60		500mg/d			0%
Brangiausias šios grupės vaistinis preparatas	Gefitinibas	Astra Zeneca	250mg tab. N.30	2331,28	250mg/d	77,71	25 644,08	100%
Dažniausiai skiriamas šios grupės vaistinis preparatas	Gefitinibas	Astra Zeneca	250mg tab. N.30	2331,28	250mg/d	77,71	25 644,08	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 (11 x 30d. = 330d.), vartojant vaistinį preparatą vidutinėmis dozėmis	Jeigu vaistinis preparatas kompensuojamas, nurodyti vaistinio preparato kompensavimo procentą
Informacija apie kitus tos pačios farmakoterapinės grupės vaistinius preparatus	Erlotinibas	Roche	150mg tab. N.30	1862,42	150mg/d	62,08	20 486,62	100%

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

Vaistinis preparatas (XALKORI 250mg tab. N.60)	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/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniams preparatui kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
---	--	---	--	--	---	----------------------------	------------------------	--	---------------------------------------

Vaistinis preparatas (XALKORI 250mg tab. N.60)	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 (Slovakija)	■	-	-	-	-	-	-	-	-
Airija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Austrija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Belgija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Bulgarija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Čekija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Danija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Didžioji Britanija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Estija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Graikija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Ispanija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Italija	■	-	■	-	■	■	■	-	-
Kipras	■	-	■	-	■	■	■	-	-



Vaistinis preparatas (XALKORI 250mg tab. N.60)	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/nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos	Kompensavimo procentas	Valstybinio sveikatos draudimo biudžeto lėšos, išleidžiamos vaistiniams preparatui kompensuoti	Vaistinio preparato pardavimų apimtys
Latvija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lenkija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Liuksemburgas	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Malta	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Olandija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Portugalija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prancūzija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rumunija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Slovakija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Slovėnija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Suomija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Švedija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vengrija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vokietija	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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*).

**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 (Eur) I-IV 2015 ketvirčiai	Pacientų skaičius	Pastabos
Gefitinibum	L01XE02	■	■	VLK duomenys
Erlotinibum	L01XE03	■	■	VLK duomenys
Pemetrexedum (Alimta)	L01BA04	■	■	VLK duomenys
Cisplatinum	L01XA01	■	■	■
Bendra suma		■	■	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje - 2 878 581 (2016 metai balandžio 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	nepateikiama	nepateikiama	nepateikiama	nepateikiama	■
Sergamumas (plaučių vėžys)	47,6 atv. /100 000	1376	1417	1334	■

Mirtingumas (plaučių vėžys)	45,7 atv. /100 000	1320	1360	1280	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	187	187	193	181	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	5,6%, kaip dalis ALK požiūriu teigiamų NSLPV atvejų tarp sergančiųjų vietiškai išplitusia ar metastazavusia NSLPV histologine adenokarcinomos forma.	11	18	21	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	81% visų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas, gauna gydymą Krizotinibu	9	15	18	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	25% visų pradėjusių gydymą prognozuojamai nutrauks dėl klinikinio atsako nepasireiškimo	2	4	5	
Planuojamas gydyti pacientų	75% visų pradėjusių	7	11	13	

skaičius	gydymą prognozuojamai tęs gydymą dėl esamo gydymo efektyvumo				
----------	--	--	--	--	--

\* - detalus rodiklio pagrindimas pateiktas kartu su šia paraiška teikiamoje vaistinio preparato Krizotinibo farmakoekonominėje analizėje.

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 chemoterapeutas. Gydytojas pulmonologas.

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)

**Vaistinis preparatas Krizotinibas 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
Crizotinibum (XALKORI)	■	■	■	■

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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas				
Standartinė chemoterapija	■	■	■	■

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
Crizotinibum (XALKORI)	■	■	■	

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)