

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)

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 302444188, adresas: Savanorių pr. 109, Kaunas; tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177,  
el.paštas: saulius.viliunas@boehringer-ingelheim.com  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

**Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

## PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 08 23 Nr. 02-17-069

(data)

**Vilnius**

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Afatinibum (Giotrif)** į kompensavimo sąrašus:  
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas**

adresas: **Savanorių pr. 109, Kaunas** .....

telefonai, faksas: **tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177** .....

el. paštas: **saulius.viliunas@boehringer-ingelheim.com** .....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Boehringer Ingelheim International GmbH (Vokietija)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG Lietuvos filialas** .....

Adresas: **Savanorių pr. 109, Kaunas** .....

telefonai, faksas: **tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177** .....

el. paštas: **saulius.viliunas@boehringer-ingelheim.com** .....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Afatinibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE13</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Giotrif</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>20 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N28</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2013 09 25</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/13/879/003</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)

Bendrinis pavadinimas	<b>Afatinibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE13</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Giotrif</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>30 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N28</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2013 09 25</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/13/879/006</b>
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Bendrinis pavadinimas	<b>Afatinibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE13</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Giotrif</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>40 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N28</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2013 09 25</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/13/879/009</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)

**Iki 2023 m.** .....

.....

Ne [ ]

### III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Plaučių vėžys.**

Ligos kodas: **C34.**

Siūlomi apribojimai: **lokaliai išplitusį arba metastazavusį plokščialąstelinį NSLPV, kuris progresuoja skiriant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro platinos preparatai, arba po šio gydymo.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**GIOTRIF kaip monoterapija skirtas gydyti:**

- suaugusius pacientus, anksčiau negydytus epidermio augimo faktoriaus receptorių tirozino kinazės inhibitoriais (EAFR-TKI), sergančius lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu (NSLPV), turinčiu aktyvinančią (-ių) epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) mutaciją (-ų),
- lokaliai išplitusį arba metastazavusį plokščialūsteliniū NSLPV, kuris progresuoja skiriant chemoterapiją, kurios pagrindą sudaro platinos preparatai, arba po šio gydymo.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Plaučių vėžys
Ligos kodas	C34
Vidutinė paros dozė	40 mg
Gydymo kurso trukmė	

#### 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	2017 m.	2016 m.	2015 m.	2014 m.
<b>Giotrif 20 mg plėvele dengtos tabletės N28</b>				
<b>Giotrif 30 mg plėvele dengtos tabletės N28</b>				
<b>Giotrif 40 mg plėvele dengtos tabletės 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>Giotrif 20 mg plėvele dengtos tabletės N28</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				
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>Giotrif 30 mg plėvele dengtos tabletės N28</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				
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>Giotrif 40 mg plėvele dengtos tabletės N28</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				
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 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):

**Duomenys už 2016 m.**

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)	Pacientų skaičius	Pastabos
<b>Erlotinibum</b>	<b>L01XE03</b>	<b>365618</b>	<b>33</b>	<b>Duomenys už 2016 m.</b>
<b>Gefitinibum</b>	<b>L01XE02</b>	<b>874043</b>	<b>64</b>	<b>Duomenys už 2016 m.</b>
<b>Pemetrexedum</b>	<b>L01BA04</b>	<b>1269103</b>	<b>159</b>	<b>Duomenys už 2016 m. Kompensuojamas plaučių vėžio ir pleuros mezoteliomos gydymui</b>
<b>Docetaxelum</b>	<b>L01CD02</b>	<b>470693</b>	<b>692</b>	<b>Duomenys už 2016 m. Kompensuojamas daugiau indikacijų</b>

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2821674 (2017 m. liepos 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>3523</b>	<b>3523</b>	<b>3523</b>	<b>Sveikatos informacijos centro 2016 m. duomenys</b>
Sergamumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>1444</b>	<b>1444</b>	<b>1444</b>	<b>Sveikatos informacijos centro 2016 m. duomenys</b>
Mirtingumas	<b>100000 gyv.</b>	<b>45,08</b>	<b>45,08</b>	<b>45,08</b>	<b>2016 m. Sveikatos informacijos centro duomenys</b>
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>1444</b>	<b>1444</b>	<b>1444</b>	<b>Sveikatos informacijos centro 2016 m.</b>



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

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: **gydytojais, turintys priešvėžinio gydymo 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 nėra**

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomą 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>Afatinibum</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>Erlotinibum</b>	<b>365618</b>	<b>365618</b>	<b>365618</b>	
<b>Gefitinibum</b>	<b>874043</b>	<b>874043</b>	<b>874043</b>	
<b>Pemetrexedum</b>	<b>1269103</b>	<b>1269103</b>	<b>1269103</b>	
<b>Docetaxelum</b>	<b>470693</b>	<b>470693</b>	<b>470693</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>Afatinibum</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.