

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)

SERVIER PHARMA UAB
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300088003, adresas: Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius; tel. 2638628; faks. 2638618,
el.paštas: martynas.greblikas@servier.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

__2017-03-03 d. __ Nr. __2017-03-03 / 01__
(data)

____Vilnius____
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Trifluridiną/Tipiracilą** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas **SERVIER PHARMA UAB**.....
adresas **Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius**.....
telefonai, faksas **tel. 2638628; faks. 2638618**.....
el. paštas **_____**.....

Vaistinio preparato registruotojas **Les Laboratoires Servier**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje **SERVIER PHARMA UAB**.....
adresas **Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius**.....
telefonai, faksas **tel. 2638628; faks. 2638618**.....
el. paštas **_____**.....

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Trifluridinas/Tipiracilas
ATC kodas	L01BC59
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lonsurf
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės

Stiprumas	15mg+6,14mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	
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"/>]

Bendrinis pavadinimas	Trifluridinas/Tipiracilas
ATC kodas	L01BC59
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lonsurf
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	20mg+8,19mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	
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"/>]

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. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma

Ligos kodas.....C18-C20

Siūlomi apribojimai: suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu, kuriems anksčiau buvo taikyta prieinama chemoterapija, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir vaistiniai preparatai prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei vaistiniai preparatai prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR) arba buvo nuspręsta, kad jiems toks gydymas netikslingas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Lonsurf skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu, kuriems anksčiau buvo taikyta prieinama chemoterapija, kurios pagrindą sudaro fluoropirimidinas, oksaliplatina ir irinotekanas, ir vaistiniai preparatai prieš kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) bei vaistiniai preparatai prieš epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR) arba buvo nuspręsta, kad jiems toks gydymas netikslingas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Ligos kodas	C18-C20
Vidutinė paros dozė	35mg/m ² du kart per parą, 1-5 ir 8-12 paromis per kiekvieną 28 dienų ciklą. Vidutiniškai per ciklo parą 25mg/m ² arba 45 mg pacientui, kai kūno plotas 1,8m ² .
Gydymo kurso trukmė	Kol stebimas naudingas poveikis arba pasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis. Vidutiniškai 3,4 ciklo (po 28 dienas).

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	2016 m.	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Lonsurf 15mg/6,14mg N60			Neparduodamas	
Lonsurf 20mg/8,19mg N60			Neparduodamas	

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)

Lonsurf 15mg/6,14mg plėvele dengtos tabletės N60	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	██████		ne	ne
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	████		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Austrija	████		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija	████		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Didžioji Britanija	████		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Estija				
Graikija				
Ispanija	████		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				

Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Suomija				
Švedija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Vengrija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Vokietija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis	■			

Lonsurf 20mg/8,19mg plėvele dengtos tabletės N60	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	■		ne	ne
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	■		taip	Gaubtinės ir

				tiesiosios žarnos karcinoma
Austrija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Didžioji Britanija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Estija				
Graikija				
Ispanija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Suomija				
Švedija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Vengrija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
Vokietija	■		taip	Gaubtinės ir tiesiosios žarnos karcinoma
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
Fluorouracilum	L01BC02	26.193	342	2015 m. duomenys sam.lrt.lt/ Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai
Tegafurum	L01BC03	14.069	78	
Capecitabinum	L01BC06	279.401	514	
Imatinibum	L01XE01	55.745	2	
Cetuximab	L01XC06	998.714	36	
Bevacizumab	L01XC07	3.052.211	164	
Bendra suma		4.426.333	1.136	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.881.705 (2016 m. kovo mėn).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Abs.sk.	7.659	7.659	7.659	Stat.hi.lt 2015 m. duomenys, per metus išaugo 0,04/1000 gyv. Dėl gyventojų skaičiaus mažėjimo skaičius nedidės.
Sergamumas	Abs.sk.	2.074	2.074	2.074	Stat.hi.lt 2015 m. duomenys, lyginant su 2014 m. sergamumas nesikeitė.
Mirtingumas	Abs.sk.	980	1.029	1.080	Stat.hi.lt 2015 m. duomenys, lyginant su 2014 m. padidėjo 5%. Dalis pacientų miršta dėl kitų priežasčių.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Abs.sk.	980	1.029	1.080	Metastazavęs KRV. Manoma, kad prieš mirtį KRV pereina į metastazinę stadiją.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Abs.sk.	50	50	60	Gydyti antra eile anti-KEAF (afliberceptu), žr. centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą.
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas	50%	25	25	30	Manoma, kad po II eilės gydymo monokloniniais antikūnais 50% galėtų gauti gydymą Lonsurf.

indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuoja mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		-	-	-	Trumpalaikis gydymas
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Abs.sk.	25	25	30	

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	0%
Gydymui dienos stacionare	Ne	0%

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:
Gydytojai onkologai.

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 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)

Kartu vartojamų vaistų nėra.

	(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)	Pastabos

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	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
Trifluridinas/Tipiracilas (Lonsurf)	■	■	■	

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
Fluorouracilum	26.193	26.193	26.193	Išlaidos nesikeis, nes Lonsurf skiriamas po kitų terapijų taikymo.
Tegafurum	14.069	14.069	14.069	
Capecitabinum	279.401	279.401	279.401	
Imatinibum	55.745	55.745	55.745	
Cetuximab	998.714	998.714	998.714	
Bevacizumab	3.052.211	3.052.211	3.052.211	
Aflibercept	ND	ND	ND	
VISO	4.426.333	4.426.333	4.426.333	

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
Trifluridinas/Tipiracilas (Lonsurf)	■	■	■	

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.

.....
(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Nr. [V-688](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845