

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 VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-12-16 Nr. \_\_\_\_\_  
(data)

Vilnius, Lietuvos Respublika  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą SUNITINIBAS  
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)  
į kompensavimo sąrašus.

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJĄ 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 registruotojas

**Pfizer Limited, Sandwich,  
Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje

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	Sunitinibas
ATC kodas	L01XE04
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	SUTENT
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	12,5mg
Pakuotės dydis	N.28
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2006 m. liepos mėn. 19d. / 2012 m. sausio mėn. 9 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/06/347/004
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	Sunitinibas
ATC kodas	L01XE04
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	SUTENT
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	50mg
Pakuotės dydis	N.28
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████

Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2006 m. liepos mėn. 19d. / 2012 m. sausio mėn. 9 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/06/347/006
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"/>

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

■

Ne

### III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas : virškinamojo trakto stromos navikai

Ligos kodas : TLK-10-AM kodas C15-C20

Siūlomi apribojimai : pagal registruotas indikacijas

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

*Virškinimo trakto stromos navikas (VTSN)*

**Neoperuojamo ir (arba) metastazavusio virškinimo trakto stromos naviko (VTSN) gydymas suaugusiesiems, kuriems gydymas imatinibu buvo neveiksmingas dėl atsparumo ar netoleravimo.**

*Metastazavęs inkstų ląstelių vėžys (MILV)*

Progresavusio arba metastazavusio inkstų ląstelių vėžio (MILV) gydymas suaugusiesiems.

*Kasos neuroendokrininiai navikai (kNEN)*

Neoperuojamų arba metastazavusių, gerai diferencijuotų kasos neuroendokrininių navikų (kNEN) gydymas suaugusiesiems, kurių liga progresuoja.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Virškinamojo trakto stromos navikai
Ligos kodas	TLK-10-AM kodas C15-C20
Vidutinė paros dozė	Virškinimo trakto stromos navikai (VTSN) rekomenduojama 4 savaites iš eilės per burną vartoti 50 mg SUTENT dozę vieną kartą per parą, tada daryti dviejų savaitių pertrauką (4/2 planas), kad susidarytų 6 savaitių ciklas.
Gydymo kurso trukmė	Nepertraukiamas gydymas

## 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
SUTENT 12,5mg kietosios kapsulės N.28			
SUTENT 50mg kietosios kapsulės N.28			



Vaistinio preparato pavadinimas	
SUTENT 12,5mg kietosios kapsulės N.28	
SUTENT 50mg kietosios kapsulės N.28	

**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	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				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
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				

Referentinių šalių kainos vidurkis				

Vaistinis preparatas	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				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
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				
Referentinių šalių kainos				



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):


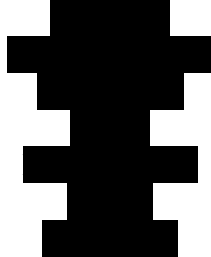
Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Imatinibas	L01XE01			

--	--	--	--	--	--

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 888 582 (2016 m. sausio mėn. duomenys) .

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					

					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 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 [ ]



Vaistinio preparato pavadinimas	
SUTENT 12,5mg kietosios kapsulės N.28	
SUTENT 50mg kietosios kapsulės N.28	

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:

	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:  
Gydytojas onkologas.

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 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
██████████	██████████	██████████	██████████	
██████████	██████████	██████████	██████████	

████████████████████████████████████████████████████████████████████████████████

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
	████	████	████	

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

preparato bendrinis pavadinimas				



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)

---