

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)

**SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Konstitucijos pr. 7, Vilnius, tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai  
(adresatas)

**PARAIŠKA**  
**ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018-02-07 Nr. \_\_\_\_\_  
(data)  
Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Ribociclibum (Kisqali)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: **SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas**.....,  
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**.....,  
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**.....,  
el. paštas: **ramune.lauciuviene@novartis.com**  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas... **Novartis Europharm Limited**.....  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Novartis Pharma Services  
Inc. atstovybė Lietuvoje**  
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**.....,  
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**.....,  
el. paštas: **ramune.lauciuviene@novartis.com**

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Ribociclibum</b>
ATC kodas	<b>L01XE42</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Kisqali</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>200 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N63</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2017 08 22</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/17/1221/007</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)

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

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

.....  
.....  
.....

Ne [ ]

## III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Krūties vėžys.**

Ligos kodas: **C50.**

Siūlomi apribojimai: derinyje su aromatazės inhibitoriumi skirtas moterų po menopauzės, lokaliai progresavusio ar metastazavusio krūties vėžio, kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) rodmens, gydymui kaip pradinė endokrininė terapija

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

- 90 proc. [ ]  
 80 proc. [ ]  
 50 proc. [ ]  
 Apmokėti centralizuotai [ ]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**Kisqali derinyje su aromatazės inhibitoriumi skirtas moterų po menopauzės, lokaliai progresavusio ar metastazavusio krūties vėžio, kai nustatoma hormonų receptorių (HR) ir nenustatoma žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. human epidermal growth factor receptor 2 – HER2) rodmens, gydymui kaip pradinė endokrininė terapija**  
 Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Krūties vėžys
Ligos kodas	C40
Vidutinė paros dozė	600 mg kasdien, 21 d. po to pertrauka 7 d.
Gydymo kurso trukmė	Iki ligos progresavimo

#### 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
Ribociclibum (Kisqali) 200 mg plėvele dengtos tabletės N63			

#### 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)*

Ribociclibum (Kisqali) 200 mg plėvele dengtos tabletės N63	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos

	mokesčių			
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojokaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
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				

**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 vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Cyclophosphamidum	L01AA01			
Methotrexatum	L01BA01			
Fluorouracilum	L01BC02			
Gemcitabinum	L01BC05			
Capecitabinum	L01BC06			
Vinorelbinum	L01CA04			
Paclitaxelum	L01CD01			
Docetaxelum	L01CD02			
Carboplatinum	L01XA02			
Tamoxifenum	L02BA01			
Fulvestrantum	L02BA03			
Anastrozolum	L02BG03			
Letrozolum	L02BG04			
Exemestanum	L02BG06			
Viso				

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 817 537 .

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	4,33/1000 gyv.	12426	14296	16166	<a href="http://www.sic.hi.lt">www.sic.hi.lt</a> , 2016 m.
Sergamumas	0,83/1000 gyv.	2383	2383	2383	<a href="http://www.sic.hi.lt">www.sic.hi.lt</a> , 2016 m.
Mirtingumas	0,18/1000 gyv.	513	513	513	<a href="http://www.sic.hi.lt">www.sic.hi.lt</a> , 2016 m.
Prognozuojamas metinis tam tikros	0,83/1000 gyv.	2383	2383	2383	Prognozuojama, kad metinis naujų ligos

ligos atvejų skaičius					atvejų skaičius išliks toks pat kaip 2016 m.
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					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

#### 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	X	100

Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

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 chemoterapeutai

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)

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
Ribociclibum				

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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos



sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrini pavadinimas				
Letrozolum				

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
Ribociclibum				

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.

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialo  
onkologijos generalinė vadovė

Ramunė Lauciuvienė

.....  
(pareigos)

.....  
(parašas)

.....  
(vardas, pavardė)