

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)

**UAB „AstraZeneca Lietuva“**

Įm.k.: 300089799,  
Adresas: Jasinskio g. 16A, Vilnius,  
Tel.: +370 52660550, Fax +370 52660555,  
*El.p.: [astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com](mailto:astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com)*

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018-02-05 Nr. 4-22/2018

Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą osimertinibą į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas ..... UAB „AstraZeneca Lietuva“  
adresas ..... Jasinskio g. 16A, Vilnius  
telefonai, faksas ..... +370 52660550; +370 52660555  
el. paštas .....  
..... [astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com](mailto:astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com)

Vaistinio preparato registruotojas..... AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švedija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje ..... UAB „AstraZeneca Lietuva“  
adresas ..... Jasinskio g. 16A, Vilnius  
telefonai, faksas ..... +370 52660550; +370 52660555  
el. paštas .....  
..... [astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com](mailto:astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com)

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

Bendrinis pavadinimas	Osimertinibum
ATC kodas	L01XE35
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	TAGRISSO
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	40 mg

Pakuotės dydis	N30
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2016-02-02
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1086/001
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	Osimertinibum
ATC kodas	L01XE35
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	TAGRISO
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	80 mg
Pakuotės dydis	N30
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2016-02-02
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1086/002
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 ..... Broncho ir plaučio piktybinis navikas

Ligos kodas..... C34

Siūlomi apribojimai: Lokaliai progresavęs arba metastazavęs nesmulkialąstelinis plaučių vėžys (NSLPV) su T790M mutacija, kai gydymo EGFR TKI metu ar po jo liga progresavo.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

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

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**TAGRISSO skirtas lokaliai progresavusio arba metastazavusio epiderminio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) mutacijai T790M teigiamo nesmulkiaštelinio plaučių vėžio gydymui suaugusiems pacientams.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Broncho ir plaučio piktybinis navikas
Ligos kodas	C34
Vidutinė paros dozė	80 mg
Gydymo kurso trukmė	

#### 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	2017	2016	2015	2014
TAGRISSO 40mg N30		neparduodamas	neparduodamas	neparduodamas
TAGRISSO 80mg N30		neparduodamas	neparduodamas	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)*

<b>TAGRISSE plėvele dengtos tabletės 40mg N30</b>	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	Kompensuojamo s 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	████████			

<b>TAGRISSE plėvele dengtos tabletės 80mg N30</b>	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 (Graikija)	■		■	■
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (Italija)	■		■	■
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 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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Cyclophosphamidum 1g injekciniai				
Cyclophosphamidum 1g injekciniai (lygiagretus importas)				
Pemetrexedum 100mg injekciniai				
Fluorouracilum 100mg injekciniai				
Gemcitabinum 100mg injekciniai				
Vincristinum 1mg injekciniai				
Vinorelbinum 10mg injekciniai				
Etoposidum 100mg injekciniai				
Paclitaxelum 10mg injekciniai				
Docetaxelum 10mg injekciniai				
Doxorubicinum 10mg injekciniai				
Cisplatinum 10mg injekciniai				
Carboplatinum 100mg injekciniai				
Gefitinibum 1g geriami kieti				
Erlotinibum 1g geriami kieti				
Afatinibum 100mg geriami kieti				
Topotecanum 1mg geriami kieti				
Topotecanum 1mg injekciniai				
Megestrolum 1g geriami kieti				
Megestrolum 1g geriami skysti				
Megestrolum 1g geriami skysti (lygiagretus importas)				
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai				
Filgrastimum, Lenograstimum 100mcg injekciniai				
Bevacizumab				
<b>Bendra suma</b>				Dalis pacientų gydomi kelių preparatų deriniu

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.849.317 (2017m. pradžia).



4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:



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 preparatų nėra.

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
Osimertinibas				

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>Bendra suma</b>				

