

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)

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  
Adresas: Šeimyniškių 3A, LT-09312 Vilnius  
Telefonas: +370 5 2636037; faksas: +370 5 2636 036  
el. Paštas: [info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)  
Įmonės kodas: 300582564

---

(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių  
kompensavimo komisijai  
(adresatas)

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

Nr. \_\_\_\_\_  
2019 06 21

Vilnius  
(sudarymo vieta)

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

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

Pareiškėjas: **Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas**  
Adresas: Šeimyniškių 3A, LT-09312 Vilnius  
Telefonas: +370 5 2636037; faksas: +370 5 2636 036  
el. Paštas: [info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas:  
**Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovėnija**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje:  
**Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas**  
Adresas: Šeimyniškių 3A, LT-09312 Vilnius  
Telefonas: +370 5 2636037; faksas: +370 5 2636 036  
el. Paštas: [info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Zonizamidas
ATC kodas	N03AX15, Zonisamide
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Zonisamide Sandoz
Farmacinė forma	kietosios kapsulės
Stiprumas	25 mg
Pakuotės dydis	N28
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (turi būti nurodoma Lietuvai taikoma kaina) <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2016-04-06
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/16/3903/002
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"/>

Bendrinis pavadinimas	Zonizamidas
ATC kodas	N03AX15, Zonisamide
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Zonisamide Sandoz
Farmacinė forma	kietosios kapsulės
Stiprumas	50 mg
Pakuotės dydis	N28
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (turi būti nurodoma Lietuvai taikoma kaina) <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2016-04-06
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/16/3903/005
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	Zonizamidas
ATC kodas	N03AX15, Zonisamide
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Zonisamide Sandoz
Farmacinė forma	kietosios kapsulės
Stiprumas	100 mg
Pakuotės dydis	N28
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (turi būti nurodoma Lietuvai taikoma kaina) <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2016-04-06
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/16/3903/007
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: Epilepsija

Ligos kodas: G40

Siūlomi apribojimai: Zonizamidas siūlomas kaip antro pasirinkimo vaistas papildomam gydymui gydant suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų bei vyresnių vaikų dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos ir monoterapijai gydant suaugusiųjų dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos, jei nustatoma atspari gydymui pirmojo pasirinkimo vaistais epilepsija arba jei yra kontraindikacijų skirti pirmojo pasirinkimo vaistus nuo epilepsijos. Skiria gydytojas neurologas arba gydytojas vaikų neurologas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [×]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos: Zonisamide Sandoz skirtas:

- monoterapijai gydant suaugusiųjų, kuriems buvo naujai diagnozuota epilepsija, dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos;
- papildomam gydymui gydant suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų bei vyresnių vaikų dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

##### Suaugusiems

Indikacija	Epilepsija, monoterapija	Epilepsija, papildomas gydymas	
Ligos kodas	G40	G40	
Vidutinė paros dozė	300 – 500 mg	300 - 500 mg	
Gydymo kurso trukmė	skiriamas ilgalaikiam gydymui		

##### Vaikams

Indikacija	Epilepsija, papildomas gydymas, pacientai, sveriantys 20 - 55 kg	Epilepsija, papildomas gydymas, pacientai, sveriantys daugiau kaip 55 kg.	
Ligos kodas	G40	G40	
Vidutinė paros dozė	6 - 8 mg/kg kūno svorio per parą	300 - 500 mg	
Gydymo kurso trukmė	skiriamas ilgalaikiam gydymui		

#### V SKYRIUS

##### VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO LIETUVAI TAIKOMOS KAINOS KITIMAS

*(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
---------------------------------	----------------	----------------	----------------

Zonisamide Sandoz, 25 mg N28			
Zonisamide Sandoz, 50 mg N28			
Zonisamide Sandoz, 100 mg N28			

**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)	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/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Zonisamide Sandoz, 25 mg, 50 mg, 100 mg N28				skirtas: •monoterapijai gydant suaugusiųjų, kuriems buvo naujai diagnozuota epilepsija, dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos; •papildomam gydymui gydant suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų bei vyresnių vaikų dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos.
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo	Slovėnija, 24.17 Eur 8.47 Eur Ispanija, 3.11 Eur	100 mg N56 50 mg N28 25 mg N14	taip	

kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)	Vokietija 33.28 Eur 24.54 Eur 18.09 Eur	100 mg N28 50 mg N28 25 mg N28	taip	
Airija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija	109.49 44.35 12.01	100 mg N98 50 mg N56 25 mg N28	taip	
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija	49.70 12.43 3.11	100 mg N56 50 mg N28 25 mg N14	taip	
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija	51.26 Eur 17.69 Eur 6.35 Eur	100 mg N98 50 mg N56 25 mg N28	taip	
Slovėnija	24.17 Eur 8.47 Eur 6.60 Eur	100 mg N56 50 mg N28 25 mg N28	taip	

Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija	33.28 24.54 18.09	100 mg N28 50 mg N28 25 mg N28	taip	
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):

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
Carbamazepinum		260,061	8,467	<a href="http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika">http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika</a> 2018
Clonazepamum		72,616	2,936	
Acidum valproicum		423,543	9,380	
Vigabatrinum		36,955	70	
Sultiamum		81,466	256	
Gabapentinum		8,803	150	
Pregabalinum		59,100	1948	
Stiripentolum		5,566	3	
Ethosuximidum		18,541	107	
Phenytoinum		485	11	
Primidonum		513	8	
Oxcarbazepinum		543,796	3,674	
Lamotriginas		504,825	3,026	
Levetiracetamas		275,812	1,964	
Topiramatas		240,789	1,613	

Bendra suma		2,532,871	33,613	
-------------	--	-----------	--------	--

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 793 986 (Statistikos departamentas, 2019), <http://osp.stat.gov.lt>).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	21076				<a href="https://stat.hi.lt/default.aspx?report_id=168">https://stat.hi.lt/default.aspx?report_id=168</a>
Sergamumas	7.52/1000 gyventojų				<a href="https://stat.hi.lt/default.aspx?report_id=168">https://stat.hi.lt/default.aspx?report_id=168</a>
Mirtingumas	-				
Prognozuoja – mas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	21000				
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		4060	4060	4060	Apskaičiuota remiantis klinikinių ekspertų nuomone: apie 30% pacientų priepuoliai kartojasi, 58% pacientų turi židinius priepuolius.
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		4060	4060	4060	Apskaičiuota remiantis klinikinių ekspertų nuomone: apie 30% pacientų priepuoliai kartojasi, 58% pacientų turi židinius priepuolius.



Prognozuoja – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		Iki 10%	Iki 10%	Iki 10%	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		100	200	300	Apskaičiuota, remiantis klinikinių ekspertų epileptologų nuomone

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 [ ]
	Ne [x]

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		
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: Neurologai

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*)

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 vaistiniams 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
Zonizamidas				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	2,532,871	2,532,871	2,532,871	PSDF išlaidos AEV 2018 <a href="http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika">http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika</a>

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
Zonizamidas				

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)