**TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

**1 lentelė. Siūlomas vaistinis preparatas ir kaina**

**PASTABOS.**

1. Pasiūlymai bus vertinami pagal mažiausią 1 paciento 26 savaičių gydymo kurso kainą, dozuojant (dozavimas pagal vaisto aprašą):

1.1. ***Cetuximab*** 26 sav. gydymo kursas (su įvadine doze) =(400 mg /m2×1,8 m2)+ (25 sav.×250 mg/m2× 1.8 m2)=**11.970 mg**

1.2. ***Panitumumab*** 26 sav .gydymo kursas (įvadinės dozės nėra) =52/4 sav. ×6 mg/kg ×70 kg=**5.460 mg**

2. Bus perkamas tik vienas iš vaistų bendriniu pavadinimu, kurio 26 sav. gydymo kurso kaina Eur (be PVM) bus mažiausia.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pirkimo objekto dalies Nr.** | | **Vaistinio preparato  grupės pavadinimas** | **Bendrinis vaistinio  preparato pavadinimas** | **Firminis vaistinio  preparato pavadinimas, dozė, kiekis pakuotėje** | **Numatomas pirkti preliminarus kiekis, mg** | **1 mg kaina, Eur** | **1 flakono kaina, Eur** | **1 paciento 26 sav. gydymo kaina, Eur** | **Suma, Eur** |
| **be PVM** | **be PVM** | **be PVM** | **be PVM** |
| **1** | | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| 1. | 1.1. | Monokloniniai antikūnai metastazavusiam gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti ***(naujiems pacientams***) | *Cetuximab* |  | **957.600 – 1.197.000** |  |  |  |  |
| 1.2. | *Panitumumab* | Vectibix 20mg/ml 5 ml inj N1 | **436.800 – 546.000** | 2,07 | 207,00 | 11302,20 | 904176,00 -1130220,00 |
| **Bendra suma (be PVM):** | | | | | | | | | 904176,00 -1130220,00 |
| **Bendra suma (su PVM):** | | | | | | | | | 949384,80 -1186731,00 |

**2 lentelė. Siūlomo vaistinio preparato atitiktis**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Reikalavimai** | **Reikšmės/kriterijai** | **Siūlomos reikšmės**  *(Pildo tiekėjas įrašydamas „Atitinka“ arba „Neatitinka“, arba atitinkamose skiltyse įrašo prašomą įrašyti reikšmę/kriterijų)* |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1. | Siūlomas vaistinis preparatas turi atitikti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąraše (toliau – Sąrašas), patvirtintame Sveikatos apsaugos ministro 2014-08-28 įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“, nurodytą bendrinį vaistinio preparato pavadinimą. | *Cetuximab ar Panitumumab*  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | *Panitumumab* |
| 2. | Siūlomas vaistinis preparatas turi būti registruotas Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) arba Bendrijos vaistinių preparatų registre, arba Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėje.  Pastaba. *VLK vaistinio preparato registracijos atitikties vertinimą atlieka Pirkimo specialiųjų sąlygų (SS) 8.2 punkte nustatyta tvarka* | Siūlomo vaistinio preparato registraciją patvirtina:  1) VVKT registracijos Nr. ir (ar) Bendrijos vaistinių preparatų registro Nr. ir (ar) nuoroda,  arba  2) Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybės registracijos Nr. ir (ar) nuoroda, ir (ar) kt.  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį ir nurodo kokioje šalyje vaistinis preparatas yra registruotas, jo Nr.ir (ar) nurodą)* | Registruotojas: Amgen Europe B.V., Nyderlandai EU/1/07/423/001 |
| 3. | Siūlomas vaistinis preparatas turi būti skiriamas Sąrašo 1.14 eilutėje nurodytoms ligoms gydyti (nurodyta vaistinio preparato charakteristikų santraukoje). | Skiriamas metastazavusiam gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti (C18.0, C18.2–C20, C77–C79).  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | Atitinka |
| 4. | Siūlomas vaistinis preparatas turi atitikto Sąrašo 1.14 eilutėje nurodytas vaistinio preparato skyrimo sąlygas (nurodyta vaistinio preparato charakteristikų santraukoje). | Skiriamas pirmaeiliam metastazavusiam storosios ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti kartu taikant irinotekano ar oksaliplatinos chemoterapiją, kai naviko audiniuose yra nustatytas laukinio tipo RAS genas, pacientams, kuriems prieš tai nebuvo taikyta chemoterapija metastazavusiam vėžiui gydyti. Monoterapija *Cetuximab* ar *Panitumumab* gali būti skiriama, kai ankstesnis gydymas fluoropirimidinais, Irinotekanu ir Oksaliplatina buvo neveiksmingas arba yra šių vaistinių preparatų vartojimo kontraindikacijų. Gydymas monoterapija skiriamas tik RAS laukinio tipo metastazavusiu gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiu sergantiems pacientams, kuriems pirmaeiliam metastazavusiam kolorektalinio vėžiui gydyti nebuvo skirti vaistiniai preparatai *Cetuximab* ar *Panitumumab*.  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | Atitinka |
| 5. | RAS (KRAS ir NRAS) testų atlikimas. | Tiekėjas teikdamas pasiūlymą, įsipareigoja vaistiniu preparatu potencialiai planuojamiems gydyti pacientams (ne mažiau 200 pacientų per metus) apmokėti RAS (KRAS ir NRAS) testų atlikimą,  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | Atitinka |
| 6. | Siūlomo vaistinio preparato tinkamumo naudoti laikas | Pristatymo į gydymo įstaigą dieną, vaisto tinkamumo naudoti laikas turi būti ne trumpesnis kaip 50 proc. bendro vaistinio preparato galiojimo laiko.  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | Atitinka |