**MONOKLONINIŲ ANTIKŪNŲ METASTAZUSIAM GAUBTINĖS ARBA TIESIOSIOS ŽARNOS VĖŽIUI GYDYTI**

***(CETUXIMAB IR (AR) PANITUMUMAB)* PIRKIMO TECHNINĖ SPECIFIKACIJA**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pirkimo objekto dalis** | | **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  ***(naujų pacientų gydymui)*** | *Cetuximab* |  | **Iki 837 900** |  |  |  |  |
| 1.2. | *Panitumumab* | Vectibix 20mg/ml 5 ml inj N1 | **Iki 382 200** | 2,07 | 207,00 | 11302,20 | 791154,00 |
| **2.** | | Monokloniniai antikūnai metastazavusiam gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiui gydyti  ***(tęstiniam pacientų gydymui)*** | *Panitumumab* | Vectibix 20mg/ml 5 ml inj N1 | **Iki 225 000** | 2,07 | 207,00 | 11302,20 | 465750,00 |

**Pastabos:**

1. **1 pirkimo dalyje** turi būti siūlomas tik vienas vaistas, t. y. *Cetuximab* arba *Panitumumab*.
2. **1 pirkimo dalyje** pasiūlymai bus vertinami pagal mažiausią 1 paciento 26 savaičių gydymo kurso kainą Eur (be PVM), dozuojant (dozavimas pagal vaisto aprašą) bei vaistinių preparatų pristatymo į gydymo įstaigą laiką (Vertinimo kriterijai ir sąlygos yra nustatyti Specialiųjų sąlygų 9 priede):

(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**

3. **2 pirkimo dalyje** pasiūlymai bus vertinami pagal mažiausią 1 mg kainą Eur (be PVM) bei vaistinių preparatų pristatymo į gydymo įstaigą laiką.

1. Tiekėjas, siūlydamas vaistą *Panitumumab* (1 pirkimo dalies 1.2 papunktyje ir 2 pirkimo dalyje), savo pasiūlyme abejose pirkimo dalyse privalo siūlyti vienodą 1 mg kainą/įkainį.
2. VLK neįsipareigoja užsakyti maksimalaus vaistinio (-ių) preparato (-tų) kiekio, jei tokio poreikio nebus.

**2 lentelė. (1 pirkimo dalis) Siūlomo vaistinio preparato atitiktis**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Reikalavimai** | **Reikšmės/kriterijai** | **Siūlomos reikšmės** |
| **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. | Vaistinis preparatas turi būti registruotas LR vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre (Europos vaistų agentūroje (EMA), arba bent vienoje Europos Sąjungos šalyje.  Pastaba. *VLK vaistinio preparato registracijos atitikties vertinimą atlieka Pirkimo sąlygų 12.3 punkte nustatyta tvarka* | Siūlomos vaistinio preparato registracija:  1) LR vaistinių preparatų registro Nr. ir (ar) nuoroda,  arba  2) Europos vaistų agentūroje (EVA) centrinės registracijos pažymėjimo Nr. ir (ar) nuoroda,  arba  3) nurodoma kokioje ES šalyje vaistas registruotas ir pridedamas dokumentas, patvirtinantis registraciją.  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį, pasirenka vieną)* | 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. | 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 |

**3 lentelė. (2 pirkimo dalis) Siūlomo vaistinio preparato atitiktis**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Reikalavimai** | **Reikšmės/kriterijai** | **Siūlomos reikšmės** |
| **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. | *Panitumumab*  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį)* | *Panitumumab* |
| 2. | Vaistinis preparatas turi būti registruotas LR vaistinių preparatų registre arba Bendrijos vaistinių preparatų registre (Europos vaistų agentūroje (EMA), arba bent vienoje Europos Sąjungos šalyje.  Pastaba. *VLK vaistinio preparato registracijos atitikties vertinimą atlieka Pirkimo sąlygų 12.3 punkte nustatyta tvarka* | Siūlomos vaistinio preparato registracija:  1) LR vaistinių preparatų registro Nr. ir (ar) nuoroda,  arba  2) Europos vaistų agentūroje (EVA) centrinės registracijos pažymėjimo Nr. ir (ar) nuoroda,  arba  3) nurodoma kokioje ES šalyje vaistas registruotas ir pridedamas dokumentas, patvirtinantis registraciją.  *(tiekėjas pildo 4 stulpelį, pasirenka vieną)* | 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. | 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 |