

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 „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“**  
(juridinio asmens pavadinimas)

**Į/k: 300109287, adresas: A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, tel.:+370 5 275 5224; fax.:**  
**+370 5 275 5239, el.paštas: [Jura.Smilgaite@sanofi.com](mailto:Jura.Smilgaite@sanofi.com)**

---

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

**Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

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

2019 06 28 Nr. 30  
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Insulinas glarginas/Lixisenatidas (insulinum glarginum/lixisenatidum)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: **UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“**  
adresas: **A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius**.....  
telefonai, faksas: **tel.:+370 5 275 5224; fax.: +370 5 275 5239**.....  
el. paštas: **Jura.Smilgaite@sanofi.com**.....  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **sanofi-aventis groupe, Prancūzija**  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB „SANOFI-AVENTIS  
LIETUVA“**  
Adresas: **A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius**.....  
telefonai, faksas: **tel.:+370 5 275 5224; fax.: +370 5 275 5239**.....  
el. paštas: **Jura.Smilgaite@sanofi.com**.....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Insulinas glarginas/ Liksizenatidas</b>
ATC kodas	<b>A10AE54</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Suliqua</b>
Farmacinė forma	<b>injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje</b>
Stiprumas	<b>100 V/33 µg/ml</b>
Pakuotės dydis	<b>3 ml N5</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	
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	<b>Insulinas glarginas/ Liksizenatidas</b>
ATC kodas	<b>A10AE54</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Suliqua</b>
Farmacinė forma	<b>injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje</b>
Stiprumas	<b>100 V/50 µg/ml</b>
Pakuotės dydis	<b>3 ml N5</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	
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 .....2 tipo cukrinis diabetas

Ligos kodas ..... E11

Siūlomi apribojimai:

Suliqua derinyje su metforminu skirtas suaugusių nutukusių pacientų 2 tipo cukrinio diabeto gydymui, siekiant pagerinti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę, kai to padaryti nepavyksta vartojant metforminą derinyje su baziniu insulinu.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [**X**]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Suliqua derinyje su metforminu skirtas suaugusių pacientų 2 tipo cukrinio diabeto gydymui, siekiant pagerinti gliukozės kiekio kraujyje kontrolę, kai to padaryti nepavyksta vartojant vien metforminą arba jį derinyje su kitu geriamuoju gliukozės kiekį kraujyje mažinančiu vaistiniu preparatu, arba su baziniu insulinu.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	Parenkama laipsniškai, apie 47V insulino glargino.
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

### 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	2019	2018	2017	2016
Suliqua 100 V/ml + 33 µg/ml 3 ml N5				
Suliqua 100 V/ml + 50 µg/ml 3 ml N5				

**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)*

Suliqua 100 vienetų/ml + 33 mikrogramų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 3 ml N5	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
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina 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				

Suliqua 100 vienetu/ml + 50 mikrogramu/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 3 ml N5	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
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina 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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Insulinum 100 IU biosintetiniai žmogaus insulinai, trumpo veikimo	A10AB01	3.053	32	2017 m. kompensuoti antidiabetiniai vaistai 2 tipo cukriniam diabetui (E11) gydyti. Šaltinis: Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai. Prieiga per <a href="http://sam.lrv.lt/lt/">http://sam.lrv.lt/lt/</a>
Insulinum 100 IU insulino analogai, greito veikimo	A10AB04	571.461	4.656	
Insulinum 100 IU insulino analogai, greito veikimo	A10AB05	653.404	6.185	
Insulinum 100 IU insulino analogai, greito veikimo	A10AB06	385.067	2.338	
Insulinum 100 IU biosintetiniai žmogaus insulinai, vidutinio veikimo	A10AC01	14.241	108	
Insulinum 100 IU insulino analogai, vidutinio veikimo	A10AC04	23.270	449	
Insulinum 100 IU insulino analogai, mišraus veikimo	A10AD04	2.592.738	7.278	
Insulinum 100 IU insulino analogai, mišraus veikimo	A10AD05	2.117.319	6.761	
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE04	2.107.541	7.967	
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE05	448.421	2.057	
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE06	571.047	2.201	
Metforminum 10 g geriami kieti	A10BA02	1.263.065	9237 8	
Glipizidum 100 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10BB07	142.280	2.237	
Gliquidonum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BB08	18.031	430	
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10BB09	973.446	30.218	
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10BB09	14.720	849	
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti	A10BB12	99.894	4.774	
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti	A10BB12	12.891	1.033	
Pioglitazonum et Metforminum	A10BD05	50.085	269	
Sitagliptinum et Metforminum	A10BD07	486.311	1.764	
Vildagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD08	27.949	93	
Saxagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD10	405	2	
Linagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD11	47.275	211	
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BG03	95.148	537	
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BG03	851	18	
Sitagliptinas 100 mg, geriamieji, kieti	A10BH01	805.453	3.042	
Vildagliptinum 1 g, geriamieji, kieti	A10BH02	27.239	107	
Saxagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BH03	25.693	78	
Linagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BH05	208.197	845	

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
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ01	1.254.980	1.902	
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ02	290.392	746	
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ03	131.066	266	
Dapagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg	A10BK01	9.657	145	
Empagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BK03	7.827	116	
Bendra suma		15.480.417	89.714	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.794.000 (2019 m. pradžia; Oficialiosios statistikos portalas).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Vartoja tik ilgo veikimo insuliną					
Nepasiekia tinkamos glikemijos kontrolės					
Su viršsvoriu ir nutukę					
Pradės gydymą Suliqua					
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 [ ]
	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	Taip	100
Stacionariniam gydymui	Ne	0
Gydymui dienos stacionare	Ne	0

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:

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)

Kartu vartojamų nėra. Gali būti skiriamas metforminas, bet jo vartojimas nepriklauso nuo Suliqua vartojimo.

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 skaičius, jei siūlomas vaistas 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)				

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
<b>Insulinas glarginas/ Liksizenatidas</b>				



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
Bendra suma	15.480.417	15.480.417	15.480.417	Pagal VII-1 lentelę.

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
<b>Insulinas glarginas/ Liksizenatidas</b>				

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)