

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**

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

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2019 06 20 Nr. 29
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą *alirocumabą (Alirocumabum)* 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	Alirokumabas
ATC kodas	C10AX14
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Praluent
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	75 mg
Pakuotės dydis	N2
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	Alirokumabas
ATC kodas	C10AX14
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Praluent
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	150 mg
Pakuotės dydis	N2
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. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos
 Ligos kodas E78
 Siūlomi apribojimai.....
 Pacientams po ūmaus koronarinio sindromo, kai vartodami maksimalią toleruojamą statino dozę negali pasiekti MTL-C tikslinio kiekio (≥ 100 mg/dl vartojant statinus) arba kuriems statinų vartoti negalima.
 Siūlomas kompensavimo lygis:
 100 proc. [**X**]
 90 proc. []
 80 proc. []
 50 proc. []
 Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Praluent skirtas vartoti pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešeimine) arba mišria dislipidemija sergantiems suaugusiesiems papildomam gydymui kartu su dieta:

- derinyje su statinu arba su statinu ir kita lipidų kiekį mažinančia terapija pacientams, kurie vartodami maksimalią toleruojamą statino dozę negali pasiekti tikslinio MTL-C kiekio arba
- monoterapijai arba kartu su kita lipidų kiekį mažinančia terapija pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinų vartoti negalima.

Praluent skirtas vartoti nustatyta aterosklerozine širdies liga sergantiems suaugusiesiems papildomam gydymui kartu su kitų rizikos veiksnių korekcija, siekiant sumažinti MTL-C kiekį ir taip sumažinti kardiovaskulinę riziką:

- derinyje su maksimalia toleruojama statino doze kartu su lipidų kiekį mažinančia terapija ar be jos arba
- monoterapijai arba derinyje su kita lipidų kiekį mažinančia terapija pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinų vartoti negalima.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos
Ligos kodas	E78
Vidutinė paros dozė	Po 75mg kas dvi savaites.
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 m.	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2				

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2				
--	--	--	--	--

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)

Praluent 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2	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 (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				

Praluent 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2	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	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
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	
Simvastatinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA01	5.764	337	2018 m. VLK duomenys	
Fluvastatinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	C10AA04	17.184	360		
Fluvastatinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	C10AA04	9.878	239		
Atorvastatinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA05	978.241	92.316		
Atorvastatinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	C10AA05	4.563	680		
Rozuvastatinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA07	453.661	39.492		
Rosuvastatinum et Valsartanum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10mg/160 mg	C10BX10	1.019	80		
Rosuvastatinum et Valsartanum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10mg/80 mg	C10BX10	314	43		
Rosuvastatinum et Valsartanum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/160 mg	C10BX10	1.233	70		
Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10BX11	300.307	12.270		
Bendra suma		1.772.164	145.887		

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.810.118 (2018 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					
Prognozuojamas					

metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Skiriamas gydymas maksimaliomis statinų dozėmis					
MTL-C lygis išlieka $\geq 100\text{mg/dl}$					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
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		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą 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 siūlomą 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 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
Alirokumabas				

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
C10AA; C10BX	1.772.164	1.772.164	1.772.164	Pagal VII-1 lentelę, pokytis neprognozuojamas

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
Alirokumabas				

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)