

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)

Baxalta Lithuania UAB

(juridinio asmens pavadinimas)

įm. kodas 304141688, Ukmergės g. 223, LT-07156 Vilnius
Tel.: +370 640 11255, el. paštas: aurimas.sumskis@takeda.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019-06-28 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą Rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius) (Adynovi) į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas Baxalta Lithuania UAB.....
Adresas Ukmergės g. 223, LT-07156 Vilnius
telefonai, faksas +370 640 11255
el. paštas aurimas.sumskis@takeda.com
Vaistinio preparato registruotojas Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna,
Austrija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje Baxalta Lithuania UAB
Adresas Ukmergės g. 223, LT-07156 Vilnius
telefonai, faksas +370 640 11255
el. paštas aurimas.sumskis@takeda.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius)
ATC kodas	B02BD02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Adynovi
Farmacinė forma	milteliai, 2 ml tirpiklio ir BAXJECT III sistema N1
Stiprumas	500 TV / 2 ml
Pakuotės dydis	2 ml N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	406,53 EUR
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018 m. sausio 8 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1247/006
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 checked="" type="checkbox"/>

Bendrinis pavadinimas	Rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius)
ATC kodas	B02BD02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Adynovi
Farmacinė forma	milteliai, 2 ml tirpiklio ir BAXJECT III sistema N1
Stiprumas	1000 TV / 2 ml
Pakuotės dydis	2 ml N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	813,05 EUR
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018 m. sausio 8 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1247/010

Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [X]

Bendrinis pavadinimas	Rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius)
ATC kodas	B02BD02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Adynovi
Farmacinė forma	milteliai, 5 ml tirpiklio ir BAXJECT III sistema N1
Stiprumas	2000 TV / 5 ml
Pakuotės dydis	5 ml N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	1626,10 EUR
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018 m. sausio 8 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1247/014
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [X]

(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 [X] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: Hemofilija A

Ligos kodas D66

Siūloni apribojimai: asmenims nuo 12 metų

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

12 metų ir vyresnių pacientų, sergančių hemofilija A (paveldėtoji VIII krešėjimo faktoriaus stoka), kraujavimo gydymas ir profilaktika.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Hemofilija A		
Ligos kodas	D66		
Vidutinė paros dozė	40-50 TV/kg 2 kartus per savaitę		
Gydymo kurso trukmė	Nuolat		

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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Adynovi 500 IU/2 ml 2 ml N1	406,53 EUR	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje
Adynovi 1000 IU/2 ml 2 ml N1	813,05 EUR	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje
Adynovi 2000 IU/5 ml 5 ml N1	1626,10 EUR	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje

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)

Adynovi 500 IU/2 ml 2 ml N1	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 Šveicarija				
Kainų šalyse vidurkis				

Adynovi 1000 IU/2 ml 2 ml N1	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 Šveicarija				
Kainų šalyse vidurkis				

Adynovi 2000 IU/5 ml 5 ml N1	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) Šveicarija				
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 vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Factor VIII	B02BD02	4 738 398	76	2018 m VLK duomenys
Von Willebrand factor et Factor VIII	B02BD06	1 440 913	43	2018 m VLK duomenys
Bendra suma		6 179 310	119	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 790 233.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	0,05/1000				https://stat.hi.lt/default.aspx?report_id=168
Sergamumas	0,001/10000				https://stat.hi.lt/default.aspx?report_id=168
Mirtingumas	nenustatyta				Nėra identifikuota kaip tiesioginė mirties priežastis
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					

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 [X]
	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	Taip	0
Gydymui dienos stacionare	Taip	100

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:

Hematologas, vaikų hematologas skiria ir tęsia gydymą.

Šeimos gydytojas tęsia gydymą.

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)

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
Rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius)				

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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

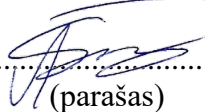
įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas				
Factor VIII	4 738 398	4 738 398	4 738 398	
Von Willebrand factor et Factor VIII	1 440 913	1 440 913	1 440 913	

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
Rurioktokogas alfa pegolas (pegiliuotas rekombinantinis VIII žmogaus koaguliacijos faktorius)				

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.

Atstovas.....
(pareigos)


(parašas)

..... Aurimas Šumskis
(vardas, pavardė)