

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d
įsakymo Nr. V-445 redakcija)

UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“
(juridinio asmens pavadinimas)

I/k: 1117 85261, adresas: Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius; tel: 2649 000; faks: 2649 111,
el.paštas: armindas.a.varkala@gsk.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2019 05 15 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Dolutegravirum et Lamivudinum (Dovato)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJĄ AR JO ATSTOVĄ

Pareiškėjas: **UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“**

adresas: **Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius**.....

telefonai, faksas: **370 5 2649 000, fax. 370 5 2649 111**

el. paštas: **armindas.a.varkala@gsk.com**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **ViiV Healthcare BV (Olandija)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“**

Adresas: **Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius**.....

telefonai, faksas: **370 5 2649 000, fax. 370 5 2649 111**

el. paštas: **armindas.a.varkala@gsk.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrasis pavadinimas	Dolutegravirum et Lamivudinum
ATC kodas	J05AR25
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Dovato
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	50 mg / 300 mg
Pakuotės dydis	N30
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	EMA CHMP teigiamas sprendimas 2019-04-26
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EMA CHMP teigiamo sprendimo Nr. EMA/CHMP/213099/2019
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [x] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....
.....

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Žmogaus imunodeficito viruso sukelta liga.**

Ligos kodas: **B20-B24.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Dovato skirtas gydyti žmogaus imunodeficito 1-jo tipo virusais (ŽIV-1) užsikrėtusiems suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg, kuriems nėra nustatyto arba įtariamo atsparumo integrazės inhibitorių grupės vaistiniams preparatams arba lamivudinui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Žmogaus imunodeficito viruso sukelta liga
Ligos kodas	B20-B24
Vidutinė paros dozė	50/300 mg (1 tabletė)
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai

V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO LIETUVAI TAIKOMOS KAINOS KITIMAS

(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.	2018 m.	2017 m.	2016 m.
Dovato 50/300 mg tabl. N30				

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)

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Dovato 50/300 mg tabl. N30	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuoja- mas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai			-	
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)			-	
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo 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 vaistinį preparatą į Ligu 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
Kompensuojami vaistai				
Ritonavirum	J05AE03	2448	14	Duomenys už 2018 m.
Darunavirum	J05AE10	24011	17	Duomenys už 2018 m.
Efavirenzum	J05AG03	71352	175	Duomenys už 2018 m.
Zidovudinum et Lamivudinum	J05AR01	95446	166	Duomenys už 2018 m.
Abacavirum et Lamivudinum	J05AR02	790063	647	Duomenys už 2018 m.
Lopinavirum et Ritonavirum	J05AR10	700423	265	Duomenys už 2018 m.
Dolutegravirum et Abacavirum et Lamivudinum	J05AR13	1630432	280	Duomenys už 2018 m.
Darunavir et Cobicistat	J05AR14	1034072	297	Duomenys už 2018 m.
Raltegravirum	J05AX08	629939	176	Duomenys už 2018 m.
Dolutegravirum	J05AX12	510396	144	Duomenys už 2018 m.
Tenofovirum et + Emtricitabinum	J05AR03	n.d.	101	Vaistas tik neseniai pervestas iš centralizuotų į kompensuojamus. Duomenys už 2018 m. IV ketv.
		5488582		
Centralizuoti				
Tenofovirum	J05AF07	n.d.	1	Pagal 2018 m. IV ketv. duomenis

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: 2793986 (2019 m. sausio mėn. 1 d. Lietuvos statistikos departamento duomenimis).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Absoliutus skaičius	2761	2906	3069	ULAC duomenimis 2019 m. sausio 1 d. Lietuvoje ŽIV infekcija buvo diagnozuota 2761 pacientui
Sergamumas	Absoliutus skaičius	176	194	213	ULAC duomenimis 2018 m. užregistruota 160 naujų užsikrėtimo ŽIV infekcija atvejai, planuojamas 10% augimas
Mirtingumas	Absoliutus skaičius	31	31	31	Higienos instituto duomenys už 2017 m. (stat.hi.lt)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius				
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius				
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absoliutus skaičius				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus skaičius				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus 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: **gydymą pradėti, tęsti ir keisti gali infekcinių ligų gydytojai, respublikos lygmens, įskaitant universiteto, ligoninėse dirbantys vidaus ligų gydytojai, vaikų infekcinių ligų gydytojai ir respublikos lygmens, įskaitant universiteto, ligoninėse dirbantys vaikų ligų gydytojai. Tęsti paskirtą gydymą gali šeimos medicinos paslaugas teikiantys šeimos, vidaus ir vaikų ligų gydytojai, tačiau ne ilgiau kaip 1 mėnesio laikotarpiui.**

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 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 kompensuojamo vaistinio preparato nėra

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				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
Dolutegravirum et Lamivudinum*				

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
Ritonavirum				
Darunavirum				
Efavirenzum				
Zidovudinum et Lamivudinum				
Abacavirum et Lamivudinum				
Lopinavirum et Ritonavirum				
Dolutegravirum et Abacavirum et Lamivudinum				
Darunavir et Cobicistat				
Raltegravirum				
Dolutegravirum				
Tenofovirum et + Emtricitabinum				
Viso				
Tenofovirum				

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
Dolutegravirum et Lamivudinum				

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.

Rinkos prieinamumo ir kainodaros vadovas

Armindas Varkala

(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos)

(vardas, pavardė)

.....
(parašas)

A. V.