

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 „AbbVie“
(juridinio asmens pavadinimas)

i.k. 302679058, Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius tel +370 5 2053929
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019-06-26 7 Nr. 05

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų Risankizumabas (vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB AbbVie

Adresas Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius

telefonai, faksas tel: +370 52053023, faksas.: +370 52053033

el. paštas.....

Vaistinio preparato registruotojas SIA AbbVie, Latvija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB AbbVie

Adresas Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius

telefonai, faksas tel +370 5 2053929.....

el. paštas

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Levodopa/karbidopa
ATC kodas	N04BA02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Duodopa
Farmacinė forma	Žarnyno gelis
Stiprumas	20/5 mg/ml
Pakuotės dydis	7x100 ml
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2005-11-10 / 2012-05-28
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	LT/1/05/0331/001
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"/>]

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

.....

Ne]

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas **Parkinsono liga**

Ligos kodas **G20**

Siūlomi apribojimai **Vėlyvoji (komplikuota) idiopatinė Parkinsono liga su sunkiomis motorinėmis fliktuacijomis (nusidėvėjimu, nenusėjamais išsijungimais ar būklės svyravimais, sustingimu) ar/ir diskinezijomis, jei optimalus gydymas geriamaisiais preparatais (levodopa su/be dopamino agonistais su/be MAO-B inhibitoriais su/be amantadinu su/be KOMT inhibitoriais su/be anticholinerginiais vaistais) neduoda pakankamo rezultato ir gydymas giliaja pagumburio branduolių stimuliacija negalimas.**

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.]

90 proc.]

80 proc.]

50 proc.]

Apmokėti centralizuotai [x]

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Progresavusios Parkinsono ligos, kurią veikia levodopa, kai yra sunkios motorinės fliktuacijos ir hiperkinezija ar diskinezija, gydymas, ir kai gydymas kitų vaistinių preparatų deriniais nebuvo pakankamai veiksmingas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Parkinsono liga		
Ligos kodas	G20		
Vidutinė paros dozė	100ml (2000mg)		
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	2019 m.	2018 m.	2017 m.	2016 m.
Duodopa 7x100ml				

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) Duodopa 7x100ml	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 registruotojokaina				

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 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	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius	Pastabos
Levodopa + Benserazidum 10 g geriami kieti	N04BA	431.132	7356	
Levodopa + Carbidopa 10g geriami kieti	N04BA02	221.779	3293	
Levodopa comb.(+Carbidopa+Entacaponu m) 10 g geriami kieti	N04BA03	247.778	1042	
Amantadinum 1g geriami kieti	N04BB01	84.927	2612	
Ropinirolum 10 mg geriami kieti	N04BC04	283.475	1877	
Pramipexolum 1mg geriami kieti	N04BC05	46774	731	
Rasagilinum 10 mg geriami kieti	N04BD02	274.729	1582	
Entacaponum 1g geriami kieti	N04BX02	55758	258	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 795 141

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Atv/1000 0	35,2	35,2	35,2	2017 m. Higienos instituto duomenys
Sergamumas	Atv/1000 0	2,1	2,1	2,1	2017 m. Higienos instituto duomenys
Mirtingumas		ND	ND	ND	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		5040	5040	5040	Prognozuojamas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	1%	50	50	50	Sunki parkinsono liga, kurios gydymas peroraliniais vaistais neefektyvus sudaro 1% nuo gydymų pacientų
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	20%	10	10	10	Pagal siūlomus apribojimus, pirma turėtų būti svarstomas gydymas giliaja pagumburio branduolių stimuliacija. Apie 30% pacientų ji negalėtų būti skiriama. Dar 10% pacientų gali nesutikti, nes vartojimui būtina atlikti operaciją.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks	10%	2	2	2	Planuojama kad gydymą nutrauks 20% pacientų.

gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Atvejai	8	16	24	Nauji ir tęsiantys gydymą.

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	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: Gydytojai dermatologai, turintys gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties.

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 vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Nėra			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)	-	-	-	Skiriamas monoterapijoje
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Pagal siūlomus apribojimus sunkios parkinsono ligos gydymui nėra.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	0	0	0	Pagal siūlomus apribojimus sunkios parkinsono ligos gydymui nėra.
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)	0%	0%	0%	Skiriamas monoterapijoje

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
Levodopa/karbidopa-žarnyno gelis				

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

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
Levodopa/karbidopa-žarnyno gelis				

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) _____

