

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 „Servier Pharma“

300088003, Konstitucijos pr. 7, Vilnius, 852638628, arnas.aganauskas@servier.com  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerija

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019 gegužės 24 Nr. 1  
(data)  
Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą edoksabaną (edoxabanum) į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „Servier Pharma“ .....  
Adresas Konstitucijos pr. 7, Vilnius.....  
Telefonai, faksas 852638628.....  
el. paštas arnas.aganauskas@servier.com .....

Vaistinio preparato registruotojas DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Vokietija.....

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „Servier Pharma“ .....  
Adresas Konstitucijos pr. 7, Vilnius.....  
telefonai, faksas 852638628.....  
el. paštas arnas.aganauskas@servier.com .....

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

Bendrinis pavadinimas	Edoksabanum
ATC kodas	B01AF03
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lixiana
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	15mg
Pakuotės dydis	N10

Siūdoma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2015.06.19
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/993/001
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Bendrinis pavadinimas	Edoksabanum
ATC kodas	B01AF03
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lixiana
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	30mg
Pakuotės dydis	N30
Siūdoma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2015.06.19
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/993/006
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Bendrinis pavadinimas	Edoksabanum
ATC kodas	B01AF03
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lixiana
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	60mg
Pakuotės dydis	N30
Siūdoma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2015.06.19
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/993/019
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Ar vaistiniams preparatams 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)

2025 birželio mėn.....  
 .....  
 .....

Ne [ ]

### III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas .....Prieširdžių virpėjimas ir plazdėjimas

Ligos kodas ..... I48

Siūlomi apribojimai..... pagal galiojančias skyrimo sąlygas kitiems antikoaguliantams.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

Indikacijos pavadinimas .....Plaučių embolija

Ligos kodas ..... I26

Siūlomi apribojimai..... pagal galiojančias skyrimo sąlygas kitiems antikoaguliantams.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

Indikacijos pavadinimas .....Giliųjų venų trombozė

Ligos kodas ..... I80.2

Siūlomi apribojimai..... pagal galiojančias skyrimo sąlygas kitiems antikoaguliantams.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**Insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas (VNPV) ir yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pavyzdžiui: stazinis širdies nepakankamumas, hipertenzija,  $\geq 75$  metų amžius, cukrinis diabetas, anksčiau patirtas insultas ar praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP).**

**Giliųjų venų trombozės (GVT) bei plaučių embolijos (PE) gydymas ir pasikartojančios GVT ir PE profilaktika suaugusiems pacientams.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Prieširdžių virpėjimas ir plazdėjimas
Ligos kodas	I48
Vidutinė paros dozė	60 mg
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

Indikacija	Plaučių embolija
Ligos kodas	I26
Vidutinė paros dozė	60 mg
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

Indikacija	Giliųjų venų trombozė
Ligos kodas	I80.2
Vidutinė paros dozė	60 mg
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
Lixiana 15mg N10		Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje
Lixiana 30mg N30		Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje
Lixiana 60mg N30		Nebuvo rinkoje	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)*

Lixiana 15mg plėvele dengtos tabletės N10	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				

Lixiana 30mg plėvele dengtos tabletės N30	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				

Lixiana 60mg plėvele dengtos tabletės N30	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 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	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo	Pacientų skaičius	Pastabos
---	-----------	--------------------------------------	-------------------	----------

sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas		(PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)		
Dabigatranum	B01AE07	159.721	530	VLK 2018 m. duomenys
Rivaroxabanum	B01AF01	1.929.533	5.377	
Apixabanum	B01AF02	709.238	2.280	
Bendra suma		2.798.492	8.187	

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					Nėra duomenų. Kompensavimo komisijos nuomone, I48 su aprib. gali būti gydoma 8.400-12.600, o I26 su aprib. ir I80.2 su aprib. apie 1.700-2.500 pacientų per metus.
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis naujaisiais geriamaisiais antikoaguliantais (NOAK) gydomų pacientų skaičius	Abs.sk.				VLK duomenimis, 2018 m. apiksabanu, dabigatranu, rivaroksabanu buvo gydyti 8.187, prognozuojamas 10% aygimas per metus.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					Skaičiuojama, kad edoksabanu galėtų būti gydoma apie ¼ pacientų.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					Skaičiuojama pagal metinį gydomų pacientų skaičių, remiantis VLK duomenimis apie NOAK gydomus pacientus, todėl nėra detalizuojama, kiek baigia gydymą ir kiek pradeda.
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	Taip / ne	Dalis
--------------------------	-----------	-------



skiriamas:		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 vaistinių preparatų:

Pagal galiojančias skyrimo sąlygas kitiems antikoaguliantams

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)

Nėra kartu vartojamų vaistinių preparatų.

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
Edoxabanum				

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
Apiksabanas, dabigatranas, rivaroksabanas	6.885.360	7.573.896	8.331.286	Paskaičiuota remiantis prognozuojamų gydyti pacientų sk. ir remiantis nustatytais ekvivalentinėmis vaistų dozėmis, kurios atitinka DDD ir kuriomis pacientai galėtų būti gydomi. Laikoma, kad vaistai bus skiriami vienodu dažniu ir naudojama vidutinė gydymo kaina.

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
Edoxabanum				Skaičiuojant ekvivalentinėmis (DDD) dozėmis. Edoksabano kompensavimas mažintų išlaidas.

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)