

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 „Merck Sharp & Dohme“
(juridinio asmens pavadinimas)

Im. k. 111834114, Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius, tel. nr. 85 278 02 47,
faks. nr. 85 275 36 46, el. p. msd_lietuva@merck.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių
kompensavimo komisijai
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

Nr.
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą „Doravirinas/lamivudinas/tenofoviro dizoproksilis“ į
kompensavimo sąrašus.
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: UAB „Merck Sharp & Dohme“
Adresas: Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius
telefonai, faksas: 8 5 278 02 47, 8 5 275 36 46
el. paštas: msd_lietuva@merck.com

Vaistinio preparato registruotojas: Merck Sharp & Dohme Limited

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: UAB „Merck Sharp & Dohme“
Adresas: Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius
Telefonas: 85 278 02 47
Faksas: 85 275 36 46
el. paštas: msd_lietuva@merck.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Doravirinas/lamivudinas/tenofoviro dizoproksilis
ATC kodas	J05AG24
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Delstrigo
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė.
Stiprumas	100 mg doravirino, 300 mg lamivudino ir 245 mg tenofoviro dizoproksilio.
Pakuotės dydis	Buteliukas, N30
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2018 m. lapkričio 22 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1333/001
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

(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)

Duomenų išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse: 2026 m. lapkričio 22 d.

Rinkos išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse: 2031 m. kovo 28 d

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:

Doravirinas/lamivudinas/tenofoviro dizoproksilis skirtas ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui, kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui.

Ligos kodai **TLK-10-AM – B20-24**.

Siūlomi apribojimai:

Doravirinas/lamivudinas/tenofoviro dizoproksilis skirtas ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui, kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [+]
90 proc. []
80 proc. []
50 proc. []
Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Šioje paraiškoje **siekiame šios vartojimo indikacijos kompensavimo**: Delstrigo skirtas ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui, kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui.

Kitos registruotos indikacijos: nėra.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Doravirinas/lamivudinas/tenofoviro dizoproksilis skirtas ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui, kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui.
Ligos kodas	B20-24
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama dozė yra viena doravirino 100 mg/ lamivudino 300 mg/ tenofoviro dizoproksilio 245 mg tabletė, vartojama per burną kartą per parą valgio metu arba nevalgius. Delstrigo vartojimą reikia nutraukti, jeigu apskaičiuotasis KrKl (kreatinino klirensas) sumažėja iki mažesnės kaip 50 ml/min. reikšmės, kadangi reikiamo lamivudino ir tenofoviro dizoproksilio dozavimo intervalų koregavimo negalima pasiekti skiriant fiksuotų dozių derinio tabletes.
Gydymo kurso trukmė	Vieną kartą paskyrus gydymą, vaistus reikia vartoti iki gyvenimo pabaigos.

**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
Doravirinas/lamivu dinas/tenofoviro dizoproksilis	-	-	-

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)	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)				
Arija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	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
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 vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Efavirenzas	J05AG03	71 352	175	Remiantis PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms pagal jų grupės pavadinimus ataskaita, 2019-02-07 Nr. 7K-106; ataskaitinis laikotarpis: 2018-01-01 - 2018-12-31.
Lopinaviras/ ritonaviras	J05AR10	696 917	262	
Abakaviras/ lamivudinas	J05AR02	790 063	647	
Zidovudinas/ lamivudinas	J05AR01	95 445	166	
Raltegraviras	J05AX08	629 939	176	
Darunaviras	J05AE10	24 011	17	
Ritonaviras	J05AE03	2 448	14	
Darunaviras/ kobicistatas	J05AR14	1 034 072	297	
Dolutegraviras	J05AX12	510 396	144	
Dolutegraviras/ Abakaviras/ Lamivudinas	J05AR13	1 630 432	280	
Tenofoviras/ emtricitabinas	J05AR03		2018 m. I ketv. – 81; II ketv. – 78; III-ketv. – 82; IV-ketv. – 102.	Remiantis centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir MPP panaudojimo 2018 m. I-IV ketvirčių ataskaita ¹ . Duomenų apie PSDF išlaidas pacientų, sergančių ŽIV, gydymui šiais vaistais neturime.
Tenofoviras	J05AF07			
Bendra suma		-	-	

Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 793 986 (Statistikos departamentas, 2019 01 01; <http://osp.stat.gov.lt>).

¹<http://www.vlk.lt/veikla/viesieji-pirkimai/Centralizuoti%20pirkimai/Puslapiai/Centralizuotai-apmokamu-vaistiniu-preparatu-ir-medicinos-pagalbos-priemoniu-panaudojimas.aspx>

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė 2018	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	
Ligotumas	28,27	1053	1216	1405	Šiuos rodiklius apskaičiavome remdamiesi 2010 – 2017 metų Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje pateikiama <i>informacija apie ligotumą ir sergamumą (B20-B24)</i> žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) sukelta liga. ŽIV 2010-2017 metais sirgo atitinkamai 195, 215, 349, 419, 550, 533, 627 ir 684 pacientai, t.y. kasmet sergančiųjų vidutiniškai didėjo po 15,48 proc. Pritaikius šį kasmetinį didėjimo procentą, darome prielaidą, kad 2020-2022 metais ŽIV sirgs atitinkamai 1053, 1216 ir 1405 pacientai. Sergamumo atvejai skaičiuojami remiantis Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro (ULAC) 2010-2017 metų užsikrėtusiųjų lytiškai plintančiomis infekcijomis ir žmogaus imunodeficito virusu epidemiologinės situacijos apžvalgų duomenimis Lietuvoje. Naujai ŽIV 2010-2017 metais susirgo atitinkamai 153, 166, 160, 177, 141, 157, 214 ir 263 pacientai, t.y. naujų atvejų skaičius kasmet vidutiniškai didėjo po 6,23 proc. Atitinkamai, 2020-2022 metais prognozuojamas naujų ŽIV atvejų skaičius Lietuvoje būtų 315, 335 ir 356. Mirties atvejai skaičiuojami remiantis Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje esančiais 2010-2017 metų mirtingumo duomenimis taikant analogišką skaičiavimo metodiką. Atitinkamai, nuo ŽIV 2020-2022 metais mirtų 33, 34 ir 35 pacientai.
Sergamumas	9,99	315	335	356	
Mirtingumas	1,15	33	34	35	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1335	1517	1726	Prognozuojamas žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) atvejų skaičius apskaičiuotas prie praėjusių metų sergančiųjų skaičiaus pridėjus šių metų naujų atvejų skaičių ir atėmus šių metų mirusiųjų skaičių.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą(-as) vaistinio preparato indikaciją(-as), skaičius	Pacientų sk.				

Lentelės tęsinys.

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	

Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Pacientų sk.				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Pacientų sk.				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Pacientų sk.				

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 <input type="checkbox"/>
	Ne <input type="checkbox"/>

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		
Gydymui dienos stacionare		

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)				

Apskaičiuota vadovaujantis VLK direktoriaus 2015 m. gruodžio 7 d. įsak.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

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)

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 (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	Pastabos
				Apskaičiuota vadovaujantis 3 lent. ir 4.3 lent. pateikiamais duomenimis.

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 (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	Pastabos
Bendra suma				

NATI - nukleozidiniai ir nukleotidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai; NNATI - nukleozidiniai ir nukleotidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai; II – integrazės inhibitoriai; PI – protezių inhibitoriai.

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	Pastabos
Doravirinas/ lamivudinas/ tenofoviro dizoproksilis				Apskaičiuota vadovaujantis 3 lent., 4.3 lent. ir 7 lent. pateikiamais duomenimis.

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.

Direktorius

Armen Manukian

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Nr. [V-688](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845

Nr. [V-547](#), 2018-05-04, paskelbta TAR 2018-05-09, i. k. 2018-07505