

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 „AstraZeneca Lietuva“

Įm.k.: 300089799,
Adresas: Jasinskio g. 16A, Vilnius,
Tel.: +370 52660550, Fax +370 52660555,
El.p.: astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2019-04-15 Nr. 4-70/2019

Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą Glikopironį/Formoterolio fumaratą dihidratą į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „AstraZeneca Lietuva“
adresas Jasinskio g. 16A, Vilnius
telefonai, faksas +370 52660550; +370 52660555
el. paštas astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Vaistinio preparato registruotojas..... AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švedija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „AstraZeneca Lietuva“
adresas Jasinskio g. 16A, Vilnius
telefonai, faksas +370 52660550; +370 52660555
el. paštas astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Glikopironis/Formoterolio fumaratas dihidratas
ATC kodas	R03AL07
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	BEVESPI AEROSPHERE
Farmacinė forma	Suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Stiprumas	7,2 µg/5 µg
Pakuotės dydis	120 išpurškimų N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018-12-18
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1339/001
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] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....
.....
.....

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas Lėtinė obstrukcinė plaučių liga

Ligos kodas..... J44

Siūlomi apribojimai

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Bevespi Aerosphere yra skirtas palaikomajam bronchų plečiamajam gydymui – simptomams palengvinti suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL).

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Lėtinė obstrukcinė plaučių liga
Ligos kodas	J44
Vidutinė paros dozė	2 inhaliacijos 2 kartus per parą (2 inhaliacijos ryte ir 2 inhaliacijos vakare).
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai

V. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS

(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	2018	2017	2016
BEVESPI AEROSPHERE Suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 išpurškimų N1				

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)

BEVESPI AEROSPHERE Suslėgtoji įkvepiamoji suspensija 120 išpurškimų 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/ nekompensuojam as	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 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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Salbutamol 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC02	238 687	40 611	2018m. duomenys apie kompensuotus vaistus obstrukcinėms plaučių ligoms gydyti (ATC kodas R03). Vaistai kompensuojami astmos ir LOPL gydymui. Atskirai statistikos LOPL gydyti VLK svetainėje nėra pateikiama. Šaltinis: Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms pagal jų grupės pavadinimus ataskaita. Priega per http://www.vlkl.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika/Documents/PSDF%20biud%C5%BEeto%20i%C5%A1laid%C5%B3%20komp.%20vaistams%20ir%20MPP%20pagal%20ju%20grupu%20pavadinimus%20ataskaita%20(2018%20m.).xls
Salmeterol , Formoterol, Indacaterol 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AC12	52 629	763	
Salmeterol, Formoterol , Indacaterol 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC13	170 902	2 522	
Salmeterol, Formoterol, Indacaterol 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AC18	151 614	1 179	
Salmeterol, Formoterol, Indacaterol, Olodaterol 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC19	65	3	
Salmeterol et Fluticason 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AK06	1 330 340	12 561	
Budesonid et Formoterol 10 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AK07	2 486 393	18 261	
Beclomethason et Formoterol 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AK08	1 490 872	10 655	
Fluticasone furoate et Vilanterol 1 mg, įkvepiamieji, kieti, 0,184 mg	R03AK10	670 730	4 357	
Ipratropii bromid et Fenoterol 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AL01	214 748	7 124	
Umeclidinum et Vilanterol 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03AL03	233 348	1 257	
Indacaterol et Glycopyrronium 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AL04	626 987	2 249	
Acilidinum et Formoterol 10 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AL05	516 088	2 617	
Tiotropii bromid et Olodaterol 100 mcg, įkvepiamieji, skysti	R03AL06	43 068	478	
Fluticasone furoate et Umeclidinum et Vilanterol 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AL08	11 519	99	
Beclometason et Formoterol et Glycopyrronium 100 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AL09	11 395	138	
Budesonid 10 mg, įkvepiamieji, kieti	R03BA02	129 765	4 735	
Fluticason 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03BA05	383 782	13 959	
Ipratropii bromid 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03BB01	360	35	
Tiotropii bromid, Acilidinum	R03BB04	980 800	6 469	

bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, skysti			
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum , Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03BB05	199 335	1 631
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum , Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03BB06	92 134	556
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03BB07	60 239	575
Salbutamolum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	R03CC02	313	38
Salbutamolum 10 mg, geriamieji, skysti	R03CC02	12 674	6 089
Theophyllinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	R03DA05	21 337	1 536
Aminophyllinum 1 g geriami kieti	R03DA05	6 638	977
Aminophyllinum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	R03DA05	3 725	2 068
Bendra suma		10.140.485	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.790.800 (2019 m. vasaris; 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	Abs.sk.	28.294	28.294	28.294	J44 stat.hi.lt 2017 m. duomenys. Mirtingumo duomenys J40-J47
Sergamumas	Abs.sk.	6.939	6.939	6.939	
Mirtingumas	Abs.sk.	685	685	685	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Abs.sk.	29.000	29.000	29.000	Pagal J44 stat.hi.lt 2017 m. duomenis.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) 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?	

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		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą 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 pulmonologai, bendrosios praktikos gydytojai, internistai.

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)

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				

siūlomą 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 skaičius, jei siūlomas vaistas 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)				

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
Glikopironis/Formoterolio fumaratas dihidratas				

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

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)

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