

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)

Įm. 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

2019-07-11 Nr. 2019/07-102
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Ertugliflozinum et sitagliptinum**.....
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

**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 tel. nr. 85 278 02 47, faks. nr. 85 275 36 46
el. paštas msd_lietuva@merck.com

Vaistinio preparato registruotojas..... **Merck Sharp & Dohme Ltd.**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „Merck Sharp & Dohme“
adresas Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius
telefonai, faksas tel. nr. 85 278 02 47, faks. nr. 85 275 36 46
el. paštas msd_lietuva@merck.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Ertugliflozinum et sitagliptinum
ATC kodas	A10BD24
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Steglujan
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	5 mg / 100 mg
Pakuotės dydis	N28
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018-03-23
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1266
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Ertugliflozinum et sitagliptinum
ATC kodas	A10BD24
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Steglujan
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	15 mg / 100 mg
Pakuotės dydis	N28
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018-03-23
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/18/1266
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 **2 tipo cukrinis diabetas**
 Ligos kodas **E11**
 Siūlomi apribojimai^{*}
 Siūlomas kompensavimo lygis:
 100 proc. []
 90 proc. []
 80 proc. []
 50 proc. []
 Apmokėti centralizuotai []

[* pagal sudėtinio vaisto sudedamųjų dalių skyrimo sąlygas vaisto įrašymo į sąrašus metu]

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Steglujan skirtas 18 metų ir vyresniems suaugusiems, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, glikemijos kontrolei gerinti papildant dietą ir fizinius pratimus:

- kai metforminas ir (arba) sulfonilurėjos (SU) vaistinis preparatas bei vienas iš sudedamųjų Steglujan vaistinių preparatų tinkamai nereguliuoja glikemijos;
- pacientams, kurie jau vartoja ertugliflozino ir sitagliptino derinį kaip atskiras tabletes.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	10mg / 100mg per parą
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai, diabeto kontrolei

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	2018	2017
Steglujan 5mg / 100 mg plėvele dengtos tabletės N28	██████████	neregistruotas	neregistruotas
Steglujan 15mg / 100 mg plėvele dengtos tabletės N28	██████████	neregistruotas	neregistruotas

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	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
Steglujan 5mg / 100 mg plėvele dengtos tabletės N28				
Siūloma kaina Lietuvai		N28		
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N28		
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N28		
Airija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija		N28		
Portugalija		N28		
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija		N28		
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis		N28		

Vaistinis preparatas	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
Steglujan 15mg / 100 mg plėvele dengtos tabletės N28				
Siūloma kaina Lietuvai		N28		
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N28		
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N28		
Airija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija		N 28		
Portugalija		N 28		
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija		N 28		
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse		N28		

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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BA02	1,511,473	96,968	2018m VLK (pagal ATC A10B). Šaltinis: VLK statistika. Prieiga per http://www.vlk.lt/veikli-vaistai/Statistika
Glipizidum 100 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10BB07	162,538	2,064	
Gliquidonum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BB08	24,647	430	
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10BB09	799,345	31,986	
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10BB09	3,118	349	
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BB12	108,686	4,144	
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10BB12	19,920	1,192	
Sitagliptinum et Metforminum 10 g geriami kieti	A10BD07	449,333	1,679	
Vildagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD08	16,927	61	
Saxagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD10	249	1	
Linagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BD11	72,488	290	
Dapagliflozinum et Metforminum 1 g, geriamieji,	A10BD15	1,078	17	

kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg/1000 mg			
Dapagliflozinum et Metforminum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg/850 mg	A10BD 15	226	3
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B G03	27,101	309
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10B G03	18,700	231
Sitagliptinas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	A10BH 01	2,238	36
Sitagliptinas 100 mg geriami kieti	A10BH 01	661,581	2,675
Vildagliptinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BH 02	14,234	64
Saxagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BH 03	19,411	58
Linagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BH 05	263,749	1,045
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ 01	1,009,876	1,383
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ 02	884,230	1,084
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10BJ 03	135,993	301
Dapagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10BK 01	188,334	975

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje__ - _____ .

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas E11	Abs. Sk.	108124	111368	114709	Stat.hi.lt duomenys. Didėjimo tendencija +3%.
Sergamumas E11	Abs. Sk.	7960	8198	8443	
Mirtingumas E10-E14	Abs. Sk.	326	335	345	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Pacientų sk.	108124	111368	114709	Stat.hi.lt duomenys. Didėjimo tendencija +3%.
Pacientų, kuriems gydymas	Pacientų sk.	2700	3000	3500	Remiantis dabar sitagliptiną vartojančių pacientų skaičiumi

galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Pacientų sk.	■	■	■	
Prognozuojama – mas 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?	<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	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 preparatą:

Siūlomą vaistinių preparatą gali skirti bendros praktikos gydytojai, vidaus ligų gydytojai, gydytojai endokrinologai.

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*)

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ertugliflozinum et Sitagliptinum			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)	54.00 Eur	54.00 Eur	54.00 Eur	Pagal galiojančias skyrimo sąlygas, pacientai papildomai būtų gydomi metforminu / sulfanilkarbamido dariniais. Skaičiavimui buvo naudojama vidutinė 60mg gliklazido paros dozė.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	4390	4700	5000	Prognozuojamas SGLT-2 ir DPP-4 klasių vaistais gydomų pacientų skaičius kartu su metforminu. Ertugliflozino skaičius nurodomas kaip 0, nes vaistas tik pradėtas kompensuoti, o sitagliptino pacientai skaičiuojami tiek vartojantys monoterapijoje tiek kartu su metforminu.

Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	■	■	■	Prognozuojamas pacientų skaičius, kurie bus dabar gydomi kompensuojamais SGLT-2 klasės vaistais Ertugliflozinu ir DPP-4 klasės vaistais Sitagliptinu, jei sudėtinis vaistas Ertugliflozinum et Sitagliptinum bus įrašytas į sąrašus..
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
Ertugliflozinum et sitagliptinum	■	■	■	

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas				
Ertugliflozinas ir Sitagliptinas	█	█	█	█

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
Ertugliflozinum et sitagliptinum	█	█	█	

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.

Rizikos valdymo vadovė Šiaurės regiono ir Baltijos šalims Rasa Indičianskienė
(pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)
