

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d
įsakymo Nr. V-445 redakcija)

UAB „BGP products“
(juridinio asmens pavadinimas)

Įm. kodas 303399098, Žalgirio 92, LT-09303, Vilnius,
tel. +370 5 2051288, fax. +370 5 2051289,
el. p. ausra.aliukoniene@mylan.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 m. liepos 11 d. Nr. 7-03
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą Lipanthyl 200 mg kietosios kapsulės
(Fenofibratas) į kompensavimo sąrašus.

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS
TEISĖS TURĖTOJĄ AR JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas: UAB „BGP products“
Adresas: Žalgirio 92, LT-09303, Vilnius
telefonai, faksas: tel. +370 5 2051288, fax. +370 5 2051289
el. paštas: ausra.aliukoniene@mylan.com

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas MYLAN S.A.S, 117 Allée des Parcs,
69800 Saint-Priest, Prancūzija

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje UAB BGP products
Adresas: Žalgirio 92, LT-09303, Vilnius
telefonai, faksas: tel. +370 5 2051288, fax. +370 5 2051289

el.paštas: ausra.aliukoniene@mylan.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Fenofibratum
ATC kodas	C10AB05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lipanthyl
Farmacinė forma	kapsulės
Stiprumas	200 mg
Pakuotės dydis	N30
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	████████
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	2011 07 28
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/16/1129/001
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <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 (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

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

Ne

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: Dislipidemija.....

Ligos kodas: E78.....

Siūlomi apribojimai: tik sergantiems II tipo cukriniu diabetu, jei pagal lipidogramą MTL cholesterolis $\geq 1,8$ mmol/l.....

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Fenofibratas vartojamas kaip pagalbinė priemonė, kartu taikant gydymą dieta ir kitą nefarmakologinį gydymą (pvz., mankštą, svorio mažinimą) šiais atvejais:

- sunkios hipertrigliceridemijos, kai yra (arba ne) mažas DTL cholesterolio kiekis, gydymas;
- mišri hiperlipidemija, kai statinų vartoti negalima arba jie nėra toleruojami;
- mišri hiperlipidemija pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika, vartojant kartu su statiniais, kai tinkamai kontroliuoti trigliceridų ir DTL cholesterolio nepavyksta.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Dislipdemija		
Ligos kodas	E78		
Vidutinė paros dozė	200 mg		
Gydymo kurso trukmė	nuolat		

V. VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO 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
Fenofibratas (Liphantyl)	■	■	■

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)

Fenofibratas (Liphantyl) kapsulės N30	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos

	mokesčių	dydžio)		
Siūloma kaina Lietuvai	■			
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)	■ Ispanija			
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)	■ Didžioji Britanija			
Airija				
Austrija	■		+	
Belgija			+	
Bulgarija	■		-	
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija	■	N.28	+	
Estija	■		+	
Graikija				
Ispanija	■		+	
Italija	■	N.20	+	
Kipras				
Kroatija				
Latvija	■		+	
Lenkija	■		+	
Liuksemburgas	■		+	
Malta				
Olandija				
Portugalija				

Prancūzija	■		+	
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija	■		+	
Vengrija				
Vokietija	■	N.28	+	
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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Simvastatinum	C10A A01	2 373	329	2016 m. www.vlk.lt
Fluvastatinum	C10A A04	16 837	369	2016 m. www.vlk.lt
Atorvastatinum	C10A A05	891 302	84 156	2016 m. www.vlk.lt
Rozuvastatinum	C10A A07	137 188	18 336	2016 m. www.vlk.lt
Bendra suma		1 047 700	103 190	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje _____ 2 835 779 _____

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	34,92/1000				www.hi.lt II tipo cukrinis diabetas
Sergamumas	4,6/1000				www.hi.lt II tipo cukrinis diabetas
Mirtingumas	10,81/100000				www.hi.lt II tipo cukrinis diabetas
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		13131	13500	13700	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Apie 67 % pacientų, sergančių II tipo diabetu kartu nustatoma ir dislipidemija	8797	9045	9179	http://www.lipidjournal.com/article/S1933-2874(15)00398-0/pdf
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		8797	9045	9179	

Prognozuojama – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		500	500	500	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		8297	8545	8679	

4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

47,13 eur

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 []
	Ne [x]

4.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiais daliais (procentais) pacientų bus skiriamas vaistinis preparatas:

Vaistinis preparatas bus skiriamas:	Taip / ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui	Taip	80
Stacionariniam gydymui	Ne	0
Gydymui dienos stacionare	Ne	0

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:

Šeimos gydytojai, kardiologai, neurologai, 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 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>Fenofibratas</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)	0	0	0	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	103190	103190	103190	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	94392	94145	94011	
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	100/91,5	100/91,2	100/91,1	

vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)				
--	--	--	--	--

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniams 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
Fenofibratas				

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
Statina				

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
Fenofibratas				

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)
