

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 ELI LILLY LIETUVA
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300089404, adresas: Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius, Lietuva, tel. 2649600; faks. 2649615, el.paštas:
adomaitis_roland@lilly.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2019 06 12 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Ixekizumab (Taltz)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **UAB ELI LILLY LIETUVA**

adresas: **Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius**

telefonai, faksas: **tel. 2649600; faks. 2649615**

el. paštas: **adomaitis_roland@lilly.com**.....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Eli Lilly Nederland B.V. (Nyderlandai)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB ELI LILLY LIETUVA**

Adresas: **Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius**

telefonai, faksas: **tel. 2649600; faks. 2649615**

el. paštas: **adomaitis_roland@lilly.com**.....

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Ixekizumab
ATC kodas	L04AC13
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Taltz
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Stiprumas	80 mg/ml
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2016-04-25
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1085/004
Klasifikacija	Receptinis [<input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis [<input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [<input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui [<input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare [<input checked="" type="checkbox"/>

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)

Iki 2026 m......

Ne []

III. SIŪLomos INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Psoriazinis artritas.**

Ligos kodas: **M07.**

Siūlomi apribojimai: **kai gydymas ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais yra neefektyvus arba gydymas vienu ar daugiau ligos eigą modifikuojančiu antireumatinium vaistu yra netoleruojamas. Gydymas skiriamas, keičiamas, esant remisijai, stabdomas gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Plokštelinė psoriazė (žvynelinė)

Taltz skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuota vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė (žvynelinė), kuriems skirtina sisteminė terapija.

Psoriazinis artritas

Taltz, vienas arba kartu su metotreksatu, vartojamas suaugusiųjų psoriazinio artrito gydymui, kai gydymas ligos eigą modifikuojančiais antireumatiniais vaistais (LEMARV) yra neefektyvus arba gydymas vienu ar daugiau LEMARV yra netoleruojamas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Psoriazinis artritas
Ligos kodas	M07
Vidutinė paros dozė	160 mg injekcija po oda (dvi 80 mg injekcijos) 0 savaitę, vėliau – po 80 mg (viena injekcija) kas 4 savaites.
Gydymo kurso trukmė	pastoviai

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	2018 m.	2017 m.	2016 m.	2015 m.
Taltz 80 mg/ml inj. 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)

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Taltz 80 mg/ml inj. N1	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuoja- mas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo 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 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
Ustekinumab	L04AC05	Duomenų nėra	15	Perkamas centralizuotai, 2018 m. II ketv. duomenys
Adalimumab	L04AB04	486318	216	Duomenys pateikti visoms vaisto indikacijoms, duomenys apie išlaidas tik psoriaziniam artritui viešai neskelbiami
Infliximab	L04AB02	495316	457	
Etanercept	L04AB01	530458	480	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2 800 738 (2018 m. liepos mėn. 1 d. Lietuvos statistikos departamento duomenimis).**

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Absoliutus skaičius	7800	7800	7800	Pagal Vilniaus universiteto esperimentinės ir klinikinės medicinos instituto duomenis, sergančiųjų psoriazinio artritu Lietuvoje yra 0,33% suaugusiųjų populiacijos [Adomavičiūtė D. Pileckytė M. Baranauskaitė A.

					Morvan J. Dadonienė J. Guillemin F. Prevalence survey of rheumatoid arthritis and spondyloarthropathy in Lithuania. Scand J Rheumatol. 2008;37:113-9.].
Sergamumas	Absoliutus skaičius	997	997	997	Sveikatos informacijos centras, duomenys už 2015 m. (informacija bendra pagal kodus M07 ir M45)
Mirtingumas	-	-	-	-	Duomenų apie mirtingumą Lietuvoje nėra
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	7800	7800	7800	Pagal Vilniaus universiteto esperimentinės ir klinikinės medicinos instituto duomenis, sergančiųjų psoriaziniu artritu Lietuvoje yra 0,33% suaugusiųjų populiacijos [Adomavičiūtė D. Pileckytė M. Baranauskaitė A. Morvan J. Dadonienė J. Guillemin F. Prevalence survey of rheumatoid arthritis and spondyloarthropathy in Lithuania. Scand J Rheumatol. 2008;37:113-9.].
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius	780-1170	780- 1170	780- 1170	Tokių atvejų, kai įprastinė bazinė terapija gydant reumatoidinį artritą yra neefektyvi arba atsiranda kompliakacijų, dėl

					<p>ko tenka vaisto ar jų derinių vartojimą nutraukti, yra apie 10-15% visų reumatoidiniu artritu sergančių ir gydomų ligonių. (Vilniaus universiteto Eksperimentinės ir klinikinės medicinos instituto doc. Jolantos Dadonienės straipsnis „Sunki našta“, 2006 m. gruodžio mėn. Lietuvos artrito asociacijos leidinys „Artritas“). Tikėtina, kad tokios pačios neefektyvaus gydymo apimtys yra ir kitų reumatinų ligų grupės, t.p. ir psoriazinio artrito, gydyme.</p>
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absolutus skaičius				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absolutus skaičius				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absolutus skaičius				

Feldman SR, Burudpakdee C, Gala S. Review The economic burden of psoriasis: a systematic literature review. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2014 Oct; 14(5):685-705.

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	Ne	0%

Stacionariniam gydymui	Ne	0%
Gydymui dienos stacionare	Taip	100%

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 vaistinį preparatą: **gydytojai reumatologai.**

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 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	Ixekizumab			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
Ixekizumab				

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
Ustekinumab	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	
Adalimumab	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	
Infliximab	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	
Etanercept	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	

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
Ixekizumab				

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.

(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos) (vardas, pavardė)

.....
(parašas)

A. V.