

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)

Novartis Pharma Services Inc. atstovybė
(juridinio asmens pavadinimas)

Konstitucijos pr. 7, Vilnius, tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-06-23 Nr. 1
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Secukinumabum (Cosentyx)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: **Novartis Pharma Services Inc. atstovybė**
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**.....
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**.....
el. paštas: **dovydas.snaideris@novartis.com**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas **Novartis Europharm Limited UK**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Novartis Pharma Services
Inc. atstovybė**
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**.....
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**.....
el. paštas: **dovydas.snaideris@novartis.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Bendrinis pavadinimas | Secukinumabum |
|-----------------------|----------------------|

| | |
|---|---|
| ATC kodas | L04AC10 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Cosentyx |
| Farmacinė forma | Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje |
| Stiprumas | 150 mg |
| Pakuotės dydis | N2 |
| Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina | |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data | 2015 01 15 |
| Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris | <u>EU/1/14/980/005</u> |
| Klasifikacija | Receptinis [X] Nereceptinis [] |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [X] |

(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 [X] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

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

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas **Aktyviu psoriaziniu artritu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai ankstesnis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas, skiriant jį vieną ar derinyje su metotreksatu.**

Ligos kodas **M07, L40.5**

Siūlomi apribojimai **nesiūloma**

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Psoriazinis artritas.

Cosentyx, vienas ar derinyje su metotreksatu (MTX), skirtas aktyviu psoriaziniu artritu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai ankstesnis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais nuo reumato (LEMVNR) buvo nepakankamai veiksmingas.

Plokštelinė psoriazė.

Cosentyx skirtas vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančių suaugusiųjų, kuriems numatyta sisteminio poveikio terapija, gydymui.

Ankilozinis spondilitas.

Cosentyx skirtas aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai jiems įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

| Indikacija | Psoriazinis artritas |
|---------------------|---|
| Ligos kodas | M07, L40.5 |
| Vidutinė paros dozė | Pacientams, kurie kartu serga vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze arba kuriems gydymas TNF α inhibitoriais buvo nepakankamai veiksmingas, rekomenduojama dozė yra 300 mg. Ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2 ir 3-iąją savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes pradedant nuo 4-osios savaitės. Kiekviena 300 mg dozė suvartojama kaip dvi po oda leidžiamos injekcijos po 150 mg. Kitiems pacientams rekomenduojama dozė yra 150 mg; ji leidžiama po oda, iš pradžių skiriant 0, 1, 2 ir 3-iąją savaitėmis, o vėliau tęsiant kas mėnesines palaikomąsias dozes pradedant nuo 4-osios savaitės. |
| Gydymo kurso trukmė | Nuolat |

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 | 2015 metai | 2016 metai | |
|--|------------|------------|--|
| Cosentyx (secukinumabum) 150 mg injekcinis | | | |

| | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|
| tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2 | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|

**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)

| Cosentyx (secukinumabum) 150 mg Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N2 | 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 registruotojokaina 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 | | | | |

*- DDD visoms šalims skaičiuojama, kad metams reikia 12 injekcijų (palaikomoji dozė), nuo 2-ųjų gydymo metų;
n.d. – nėra duomenų, Komp. – kompensuojamas.

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 |
|--|-------------|---|-------------------|--|
| Infliximab | L04AB0 2 | | | Duomenys apie gydymo išlaidas psoriaziniam artritui negali būti pateikti, nes vaistai jam gydyti perkami centralizuotai kartu su ankiloziniu spondilitu. |
| Etanercept | L04AB0 1 | | | |
| Adalimumab | L04AB0 4 | | | |

| | | | | |
|-------------|--|--|--|--|
| Bendra suma | | | | |
|-------------|--|--|--|--|

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 888 582

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

| Rodiklio pavadinimas | Rodiklio reikšmė | Pacientų skaičius | | | Pastabos ir duomenų šaltinis |
|--|--|-------------------|----------------|----------------|---|
| | | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | |
| Ligotumas | 39,61/10 0 000 | 1150 | 1150 | 1150 | www.emedicine.com , www.hi.lt |
| Sergamumas | 14,11/10 0 000 | 410 | 410 | 410 | www.emedicine.com , www.hi.lt |
| Mirtingumas | ND, psoriazini s artritas nėra tiesioginė mirties priežastis | | | | |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | | | | | |
| Pacientų, kuriems gydymas 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 | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| Prognozuoja – mas 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? | Taip [X] |
| | Ne [] |

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 | X | 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 | <i>(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</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) | | | | |
| Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą | | | | Tikslių duomenų pateikti nėra galimybės, nes vaistai psoriaziniam artritui ir ankiloziniam spondilitui perkami kartu centralizuotai. |
| Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą | | | | Tikslių duomenų pateikti nėra galimybės, nes vaistai psoriaziniam artritui ir ankiloziniam spondilitui perkami kartu centralizuotai. |
| 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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Secukinumabum, EUR | | | | |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|---|
| Priklausomai nuo konkurso kainos | | | | Duomenų pateikti nėra galimybės, nes šiuo metu vaistai psoriaziniam artritu perkami centralizuotai ir kainos viešai |

| | | | | |
|--|--|--|--|---------------|
| | | | | neprieinamos. |
|--|--|--|--|---------------|

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|--|
| | | | | Duomenų pateikti nėra galimybės, nes šiuo metu vaistai psoriaziniam artritui perkami centralizuotai ir kainos viešai neprieinamos. |

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.

Novartis Pharma Services Inc.
Atstovybės vadovas

Dovydas Šnaideris
