

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 Baltic Clinical Research  
įm. kodas 303249209, Ringuvos g. 53, LT-45245 Kaunas  
tel.: +370 689 52470, faks.: +370 37 999970, el. p. info@balticCRO.com

(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016 gegužės 31, Nr. 1.2  
Kaunas

Prašome įrašyti vaistinį preparatą Stiripentolį į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: UAB Baltic Clinical Research .....  
Adresas: Ringuvos g. 53, LT-45245 Kaunas .....  
Telefonas: +370 689 52470, faksas: +370 37 999970 .....  
el. paštas: info@balticCRO.com .....

Vaistinio preparato registruotojas: Biocodex, Prancūzija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: UAB Baltic Clinical Research.....  
Adresas: Ringuvos g. 53, LT-45245 Kaunas .....  
Telefonas: +370 689 52470, faksas: +370 37 999970 .....  
el. paštas: info@balticCRO.com .....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Stiripentolis
ATC kodas	N03AX17
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	DIACOMIT
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	250 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2007.01.04
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/06/367/002
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Bendrinis pavadinimas	Stiripentolis
ATC kodas	N03AX17
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	DIACOMIT
Farmacinė forma	Milteliai geriamajai suspensijai
Stiprumas	250 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2007.01.04
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/06/367/008
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

Bendrinis pavadinimas	Stiripentolis
ATC kodas	N03AX17
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	DIACOMIT
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	500 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2007.01.04
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/06/367/005

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 type="checkbox"/>

Bendrinis pavadinimas	Stiripentolis
ATC kodas	N03AX17
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	DIACOMIT
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	500 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2007.01.04
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/06/367/011
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 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  (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas) 09/01/2017

Ne

### III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: *Pacientams, sergantiems sunkia kūdikių mioklonine epilepsija (SKME, Draveto sindromu), kartu su klobazamu ir valproatu kaip papildomi vaistai atspariems gydymui generalizuotiems toniniams-kloniniams traukuliams gydyti, kai jų nepavyksta kontroliuoti skiriant vien klobazamą ir valproatą.*

Ligos kodas: *G40.4 (Kitokia išplitusi (generalizuota) epilepsija ir epilepsiniai sindromai)*

Siūlomi apribojimai: *Pagal indikacija tik vaikams, kartu su valproatu ir klobazamu, kaip papildomi vaistai.*

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos: *Pacientams, sergantiems sunkia kūdikių mioklonine epilepsija (SKME, Draveto sindromu), kartu su klobazamu ir valproatu kaip papildomi vaistai atspariems gydymui generalizuotiems toniniams-kloniniams traukuliams gydyti, kai jų nepavyksta kontroliuoti skiriant vien klobazamą ir valproatą.*

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Kitokia išplitusi (generalizuota) epilepsija ir epilepsiniai sindromai
Ligos kodas	G40.4
Vidutinė paros dozė	50 mg/kg kūno svorio per parą (gydymą stiripentoliu reikėtų įvesti palaipsniui didinant dozę, kol bus pasiekta rekomenduojama 50 mg/kg kūno svorio per parą dozė, skiriama kartu su klobazamu ir valproatu.)
Gydymo kurso trukmė	Individualiai

#### 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	2016 m.	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Diacomit (Stiripentolis), 250mg kietosios kapsulės				
Diacomit (Stiripentolis), 250mg milteliai geriamajai suspensijai				
Diacomit (Stiripentolis), 500mg kietosios kapsulės				
Diacomit (Stiripentolis), 500mg milteliai geriamajai suspensijai				

#### 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
Diacomit (stiripentolis) 250mg kietosios kapsulės arba milteliai geriamajai suspensijai				

Vaistinis preparatas Diacomit (stiripentolis) 250mg kietosios kapsulės arba milteliai geriamajai suspensijai	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	Komen- suoja- mos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (rašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (rašyti 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) Norvegija				
Kainų šalyse vidurkis				

Vaistinis preparatas Diacomit (stiripentolis) 500mg kietosios kapsulės arba milteliai geriamajai suspensijai	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	Komen- suojamos 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) Norvegija				
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
Natrio valproatas	N03AG01	468 793	10 189	Remiantis epilepsijos ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašu, Draveto sindromu sergantiems pacientams gali būti skiriami pirmojo pasirinkimo vaistai valproatai bei antrojo pasirinkimo vaistai: topiramatas, etosuksimidas klonazepamas diazepamas. <u>VLK 2015 m. duomenys, apima visas vaistų indikacijas ir pacientų amžiaus grupes, todėl negalima daryti išvadų apie šių vaistų suvartojimą konkrečiai Draveto sindromo gydymui.</u>
Topiramatas	N03AX11	369 430	1 840	
Etosuksimidas	N03AD01	9 676	89	
Klonazepamas	N03AE01	40 241	3 307	
Diazepamas	N05BA01	71 074	33 693	
Bendra suma		959 214	49 118	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: 457 719 (0–15 metų amžiaus, 2015 m.).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Pacientai	1 iš 20 000-40 000			Vertinama, kad Dravet sindromu serga 1 iš 20000 - 40000 vaikų. Tikslus ligotumas Lietuvoje nėra žinomas.
Sergamumas	Nauji pacientai per metus	2	2	2	Įvertinant gimstamumą Lietuvoje (30 369 gimusieji 2014 m. [Statistikos departamentas, 2016]), galima daryti prielaidą, kad Lietuvoje diagnozuojama po 1-2 naujus Draveto sindromo atvejus per metus.
Mirtingumas		Nėra duomenų			
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Pacientai	30	30	30	Kadangi pati aktyviausia ligos fazė trunka apie 15 metų, manoma, kad Lietuvoje pacientų, sergančių Draveto sindromu aktyvioje ligos fazėje, kasmet yra iki 30 (2 atvejai x 15 metų).
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Pacientai	18	18	18	Vertinama, kad valproatui ir klobzamai atsparūs yra apie 60% pacientų.
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Pacientai	12	12	12	Vertinama, kad 65% pacientų, turi atsaką į gydymą stiripentoliu.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Pacientai	6	6	6	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Pacientai	6	10	13	



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 [ ]
	Ne [X]

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	-
Gydymui dienos stacionare	Ne	-

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:

*Diacomit skiriamas tik prižiūrint pediatrai / vaikų neurologui, turinčiam patirties diagnozuojant ir gydant kūdikių ir vaikų epilepsiją.*

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	Natrio valproatas			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

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)

\_\_\_\_\_