

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)

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
(juridinio asmens pavadinimas)

T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591, contact@valiunasellex.lt
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-03-23 Nr. _____
(data)

Vilnius, Lietuvos Respublika
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą _____
į kompensavimo sąrašus. *Apiksabanas*
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas
Adresas
telefonai, faksas
el. paštas

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591
contact@valiunasellex.lt

Vaistinio preparato registruotojas

**Pfizer Limited, Sandwich,
Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje

**Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591
contact@valiunasellex.lt**

Adresas
telefonai, faksas
el. paštas

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Apiksabanas
ATC kodas	B01AF02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Eliquis
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	2,5mg
Pakuotės dydis	N.20
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2011.05.18
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/11/691/003
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Apiksabanas
ATC kodas	B01AF02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Eliquis
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	5mg
Pakuotės dydis	N.60
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2011.05.18
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/11/691/009
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []

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)

■

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas : Plaučių embolija

Ligos kodas :TLK-10-AM kodas I26

Siūlomi apribojimai : Skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei trombembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba yra neefektyvus. Gydymas galėtų būti skiriamas kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės (TNS rodiklis 2,0-3,0 ribose).

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

Indikacijos pavadinimas : Giliųjų venų trombozė

Ligos kodas :TLK-10-AM kodas I80.2

Siūlomi apribojimai : Skiriamas suaugusiems pacientams, esant didelei trombembolijų komplikacijų rizikai, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas arba yra neefektyvus. Gydymas galėtų būti skiriamas kai 3 ar daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės (TNS rodiklis 2,0-3,0 ribose).

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

- Venų tromboembolinių (VTE) reiškinių profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems atlikta planinė klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacija.
- Insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas (VNPV) ir yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pavyzdžiui: anksčiau patirtas insultas ar praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP), amžius ≥ 75 metų, hipertenzija, cukrinis diabetas, simptomus sukeliantis širdies nepakankamumas (\geq II klasės pagal *NYHA*).
- Giliųjų venų trombozės (GVT) bei plaučių embolijos (PE) gydymas ir pasikartojančios GVT ir PE profilaktika suaugusiems pacientams (apie PE sergančius pacientus, kurių nestabili hemodinamika).

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Plaučių embolija
Ligos kodas	TLK-10-AM kodas I26
Vidutinė paros dozė	10mg (6 mėnesių trukmės gydymui) ir 5mg (tęsiant profilaktikai)
Gydymo kurso trukmė	Nepertraukiamas gydymas

Indikacija	Giliųjų venų trombozė
Ligos kodas	TLK-10-AM kodas I80.2
Vidutinė paros dozė	10mg (6 mėnesių trukmės gydymui) ir 5mg (tęsiant profilaktikai)
Gydymo kurso trukmė	Nepertraukiamas gydymas

**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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Eliquis 5mg tab. N.60	█	█	█
Eliquis 2,5mg tab. N.20	█	█	█

**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 (Eliquis 5mg tab. N.60)	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 (Lietuva)	█		█	
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (Estija)	█		█	█
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	■	■	■	■

Vaistinis preparatas (Eliquis 2,5mg tab. N.20)	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 (Lietuva)	■	■	■	■
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis	■	■	■	■

(Belgija)				
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 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	ATC kodas	Privalomojo sveikatos	Pacientų skaičius	Pastabos
--	-----------	-----------------------	-------------------	----------

vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas		draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)		
Plaučių embolijos ir giliųjų venų trombozės ambulatorinis gydymas nėra kompensuojamas. Šio susirgimo gydymas nėra centralizuotai apmokamų Ligų ar būklių sąrašė.	█	█	█	█
Bendra suma	█	█	█	█

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 888 582 (2016 m. Sausio mėn. duomenys) .

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	4500	6000	7000	Higienos Instituto duomenys
Sergamumas	Absoliutus skaičius	1500	1500	1500	Higienos Instituto duomenys
Mirtingumas	Absoliutus skaičius	300	300	300	Higienos Instituto duomenys
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	5700	7200	8200	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-	25%-30%				Daroma prielaida, kad vaistiniu preparatu

as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		1425	2160	2460	pirmaisiais metais gydysis 25%, antraisiais-trečiaisiais 30%
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	50%	712	1080	1230	Pritaikius skyrimo apribojimus (pvz. gydymo Varfarinu netoleruojantys, kuriems INR ribos 2-3 yra nepasiekiamos per 3 mėnesius) pacientų skaičius kistu.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	10%	71	108	123	Daroma prielaida, kad gydymą nutrauks apie 10% vartojančių vaistinių preparatą
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius	641	972	1107	

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	Taip	100%
Stacionariniam gydymui	Taip	100 %

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

Skaičiavimai grindžiami.

- Gydymas. 5mg dozė skiriama 2 kartus paroje (3 mėnesių laikotarpiu).
- Profilaktika. 2,5mg dozė skiriama 2 kartus paroje (6 mėnesių laikotarpiu).

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinių preparatų:

Gydytojas kardiologas, pulmonologas, kraujagyslių chirurgas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas.

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	Apiksabanas			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)	-	-	-	Ambulatorinis gydymas yra nekompensuojamas.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų				

skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Ambulatorinis gydymas yra nekompensuojamas.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Ambulatorinis gydymas yra nekompensuojamas.
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)	-	-	-	Ambulatorinis gydymas yra nekompensuojamas.

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
Apiksabanas				

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
-	-	-	-	Plaučių embolijos ir giliųjų venų trombozės ambulatorinis gydymas nėra kompensuojamas. Šio susirgimo gydymas nėra centralizuotai apmokamų Ligų ar būklių sąraše.

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
Apiksabanas				

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.

Advokatas
(pareigos)

(parašas)

J. Gumbis
(vardas, pavardė)