

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)

**CentralPharma Communications OÜ**  
(juridinio asmens pavadinimas)

**Reg. Nr. 10640025, address: Selise 26-11, Tallinn 13522, Estonia, tel.: +370 612 64243,**  
**el.paštas: indre@centralpharma.lt**  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

**Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

## **PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

**2016 01 19 Nr. \_\_\_\_\_**

(data)

**Vilnius**

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Nadroparinum (Fraxiparine)** į kompensavimo sąrašus:  
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **CentralPharma Communications OÜ**

adresas: **Selise 26-11, Tallinn 13522, Estonia**.....

telefonai, faksas: **tel.: +370 612 64243**.....

el. paštas: **indre@centralpharma.lt** .....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Aspen Pharma Trading Limited (Airija)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Aspen Pharma Trading Limited**

Adresas: **3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija**.....

telefonai, faksas: **mob.: +49 (0) 177 5960 613, fax: +49 (0)89 9599 3517**

el. paštas: **sylwia.naroznik@aspenpharma.eu** .....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrasis pavadinimas	<b>Nadroparinum</b>
ATC kodas	<b>B01AB06</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Fraxiparine</b>
Farmacinė forma	<b>Injekcinis tirpalas</b>
Stiprumas	<b>5700 anti-Xa TV/0,6 ml</b>
Pakuotės dydis	<b>N10</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>1994 11 11, paskutinis atnaujinimas 2008 12 18</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>LT/1/98/0027/001</b>
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"/>

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. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito gydymas.**

Ligos kodas: **I80.2.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**Tromboembolijos profilaktika:**

- bendrųjų bei ortopedinių operacijų atveju,

- esant didelei jos rizikai (kvėpavimo nepakankamumo, kvėpavimo organų infekcijos ir (ar) širdies nepakankamumo atveju) terapiniams pacientams, kurie yra hospitalizuoti intensyviosios terapijos skyriuje.

**Tromboembolijos gydymas.**

**Koaguliacijos profilaktika hemodializės metu.**

**Nestabilios krūtinės anginos ir miokardo infarkto be Q bangos [Q-] gydymas.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	<b>Kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito gydymas</b>
Ligos kodas	<b>C80.2</b>
Vidutinė paros dozė	<b>11400 Anti-Xa TV per parą (du kartus po 0,6 ml)</b>
Gydymo kurso trukmė	<b>10 dienų</b>

#### 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	2016 m.	2015 m.	2014 m.	2013 m.
<b>Fraxiparine 5700 anti-Xa TV/0,6 ml inj. N10</b>				

**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) <b>Fraxiparine 5700 anti- Xa TV/0,6 ml inj. N10</b>	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, 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 vaistų giliųjų venų trombozės gydymui nėra.**

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
-	-	-	-	-

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2888582 (2016 m. sausio mėn. 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	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>12000</b>	<b>12000</b>	<b>12000</b>	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra. Perskaičiavus iš Consensus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997). Ligonių, turinčių veninės kilmės trofinių opų skaičius.
Sergamumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>5000</b>	<b>5000</b>	<b>5000</b>	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra. Perskaičiavus iš Consensus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997)
Mirtingumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>2500</b>	<b>2500</b>	<b>2500</b>	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra.

					<b>Perskaičiavus iš Conesus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997) mirtinų plaučių arterijos embolijų per metus</b>
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>5000</b>	<b>5000</b>	<b>5000</b>	<b>Perskaičiavus iš Conesus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997)</b>
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				<b>Prognozė</b>
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				<b>Prognozė</b>
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				<b>Gydymo trukmė vidutiniškai 10 dienų, todėl visi pacientai kasmet nutrauks gydymą</b>
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				<b>Prognozė</b>

#### 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	<b>100%</b>
Stacionariniam gydymui	Ne	<b>0%</b>
Gydymui dienos stacionare	Ne	<b>0%</b>

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 vaistinių preparatų: **Kraujagyslių chirurgai, pulmonologai, kardiologai, ginekologai.**

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 nėra**

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				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
<b>Nadroparinum</b>				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

**Kompensuojamųjų vaistų pagal tokią pačią indikaciją, kaip siūlomas kompensuoti Nadroparinum, nėra.**

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
<b>Nadroparinum</b>				

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.