

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 „CENTRALPHARMA COMMUNICATIONS“
(juridinio asmens pavadinimas)

Į.k.300127584, J. Savickio g. 4-1, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., LT-01108
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-04-08 Nr. _____
(data)

_____ Vilnius _____
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų _____
Ledipasviras/Sofusbuviras
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „CENTRALPHARMA COMMUNICATIONS“

Adresas J. Savickio g. 4-1, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., LT-01108

telefonai, faksas tel (8 5) 2430444, faksas-
el. paštas indre@centralpharma.lt

Vaistinio preparato registruotojas Gilead Sciences International Ltd, Cambridge, CB21 6GT
Jungtinė Karalystė

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „CENTRALPHARMA
COMMUNICATIONS“
adresas J. Savickio g. 4-1, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., LT-01108
telefonai, faksas tel (8 5) 2430444, faksas -
el. paštas indre@centralpharma.lt

II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

| | |
|--|---|
| Bendrinis pavadinimas | Ledipasviras/Sofusbuviras |
| ATC kodas | |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Harvoni |
| Farmacinė forma | plėvele dengtos tabletės |
| Stiprumas | 90 mg/400 mg |
| Pakuotės dydis | N28 |
| Siūloma vaistinio preparato registruotojodeklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama) | |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data | 2014 11 17 |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris | EU/1/14/958/001 |
| Klasifikacija | Receptinis [X] Nereceptinis [] |
| Skirtas | Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [] |

(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 Lėtinis virusinis hepatitas C

Ligos kodas B18.....

Siūlomi apribojimai.....

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Harvoni skirtas suaugusiesiems lėtiniam hepatitui C (LHC) gydyti.....

.....

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

| | | | |
|---------------------|-------------------------------|--|--|
| Indikacija | Lėtinis virusinis hepatitis C | | |
| Ligos kodas | B18 | | |
| Vidutinė paros dozė | 90/400 mg | | |
| Gydymo kurso trukmė | 8 arba 12 savaičių | | |

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 |
|---------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Harvoni | | | |

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) | 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 | | | ne | |
| 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) | | | | |
| 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 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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas | ATC kodas | Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) (2015 m I pusm.) | 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 | 1500/100000 | | | | |
| Sergamumas | 1,3/100000 | | | | http://www.ulac.lt/uploads/downloads/apzvalga_2012.pdf |
| Mirtingumas | Apie 3% | | | | Clin Infect Dis. 2014 Jun;58(12):1792 |

| | | | | | |
|--|---------|-----|-----|-----|--|
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius | Iki 300 | 300 | 300 | 300 | |
| 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 | | | | | |
| Prognozuojamas 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 | Taip [] |
|---|----------|

| | |
|---|--------|
| gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį? | 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 | Ne | 0 |
| Gydymui dienos stacionare | Ne | 0 |

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą 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 gastroenterologai, turintys lėtinio hepatito C sergančių pacientų gydymo patirties.

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomą 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 | Nėra | | | Pastabos |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | |
| Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomą 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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Ledipasviras/sofusbuviras | | | | |

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 | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Pastabos |
|--|----------------|----------------|----------------|----------|
| | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas | | | | |
| | | | | |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Ledipasviras/Sofusbuviras | | | | |

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)

