

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)

**UAB “Allergan Baltics”**  
(juridinio asmens pavadinimas)

**Į/k: 304157201, adresas: Verslo centras “Orange Office” Senasis Ukmergės kelias 4, Užubalių  
km, Avižienių sen. Vilniaus raj., LT-14013; tel. +37061670008, el.paštas:  
ausra.budriene@allergan.com  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)**

**Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

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

**2016 10 10** Nr. \_\_\_\_\_  
(data)  
**Vilnius**  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Dexamethasonum (Ozurdex)** į kompensavimo sąrašus:  
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **UAB “Allergan Baltics”**  
adresas: **Verslo centras “Orange Office” Senasis Ukmergės kelias 4, Užubalių km, Avižienių sen.  
Vilniaus raj., LT-14013**.....  
telefonai, faksas: **tel. +37061670008**.....  
el. paštas: **ausra.budriene@allergan.com**.....  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Allergan Pharmaceuticals Ireland (Airija)**  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB “Allergan Baltics”** .....  
Adresas: **Verslo centras “Orange Office” Senasis Ukmergės kelias 4, Užubalių km, Avižienių sen.  
Vilniaus raj., LT-14013**.....  
telefonai, faksas: **tel. +37061670008**.....  
el. paštas: **ausra.budriene@allergan.com**.....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Dexamethasonum</b>
ATC kodas	<b>S01BA01</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Ozurdex</b>
Farmacinė forma	<b>Stiklakūnio implantas aplikatoriuje</b>
Stiprumas	<b>700 µg</b>
Pakuotės dydis	<b>N1</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2010 07 27</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/10/638/001</b>
Klasifikacija	Receptinis [ x ] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [ x ] ar gydymui dienos stacionare [ x ]

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Ar vaistiniui preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [x] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....

Ne [ ]

## III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE) gydymas.**

Ligos kodas: **E10.34, E11.34**

Siūlomi apribojimai: **Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniais preparatais jiems netinka. Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Pirmaisiais metais vienam ligos atvejui tenka vidutiniškai 1.7 injekcijos, bet ne daugiau kaip 5.1 injekcijų per trejus gydymo metus.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [x]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

OZURDEX skirtas suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė:

- regėjimo pablogėjimas dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE), kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniaisiais preparatais jiems netinka;
- geltonosios dėmės edema po tinklainės venos šakos okliuzijos (TVŠO) arba tinklainės centrinės venos okliuzijos (CTVO);
- užpakalinio akies segmento dalies uždegimas, pasireiškiantis neinfekciniu uveitu.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	<b>Diabetinės geltonosios dėmės edemos (DGDE) gydymas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą ne kortikosteroidais arba gydymas šiais vaistiniaisiais preparatais jiems netinka.</b>
Ligos kodas	<b>E10.34, E11.34</b>
Vidutinė paros dozė	<b>700 µg vienkartinė (vienas implantas į pažeistos akies stiklakūnį. Pakartotina injekcija gali būti skiriama po 6 mėn., vidutiniškai skiriama 1,7 injekcijos per metus)</b>
Gydymo kurso trukmė	<b>Iki 2 metų</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>Ozurdex 700 µg stiklakūnio implantas aplikatoriuje N1</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>Ozurdex 700 µg stiklakūnio implantas aplikatoriuje N1</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			n.d.	n.d.
Austrija			n.d.	n.d.
Belgija			n.d.	n.d.
Bulgarija			n.d.	n.d.
Čekija			n.d.	n.d.
Danija			n.d.	n.d.
Didžioji Britanija			n.d.	n.d.
Estija			n.d.	n.d.
Graikija			n.d.	n.d.
Ispanija			n.d.	n.d.
Italija			n.d.	n.d.
Kipras			n.d.	n.d.
Kroatija			n.d.	n.d.
Latvija			n.d.	n.d.
Lenkija			n.d.	n.d.
Liuksemburgas			n.d.	n.d.
Malta			n.d.	n.d.
Olandija			n.d.	n.d.
Portugalija			n.d.	n.d.
Prancūzija			n.d.	n.d.
Rumunija			n.d.	n.d.
Slovakija			n.d.	n.d.
Slovėnija			n.d.	n.d.
Suomija			n.d.	n.d.
Švedija			n.d.	n.d.
Vengrija			n.d.	n.d.
Vokietija			n.d.	n.d.
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):

**Duomenys apie PSDF biudžeto išlaidas pagal ligas ir apie gydomų pacientų skaičių viešai neskelbiami, todėl viešai prieinamų duomenų nėra. Prognozė atlikta remiantis centralizuotai perkamų vaistų sąrašu ir 2014-03 Rezerviniame vaistų sąrašė nurodytomis prognozuojamomis PSDF biudžeto išlaidomis.**

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)	Pacientų skaičius	Pastabos
<b>Ranibizumab</b>	<b>S01LA04</b>	<b>1.795.000 – 2.548.000</b>	<b>350-500</b>	<b>Remiantis 2014-03 Rezerviniame vaistų sąrašė nurodytomis prognozėmis</b>
<b>Aflibercept</b>	<b>S01LA05</b>			
<b>Bendra suma</b>		<b>1.795.000 – 2.548.000</b>	<b>350-500</b>	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2869,69 tūkst. 2016 m. liepos mėn. 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>Atvejai / 100 000</b>	<b>3389</b>	<b>3558</b>	<b>3736</b>	<b>Cukrinis diabetas pagal hi.lt 2014 m. duomenis. 5% kasmet didėjimas remiantis Eurostat 2012m.</b>
Sergamumas	<b>Atvejai / 100 000</b>	<b>470</b>	<b>493</b>	<b>518</b>	
Mirtingumas	<b>Atvejai / 100 000</b>	<b>8</b>	<b>8,4</b>	<b>8,8</b>	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	<b>Atvejai</b>	<b>6806</b>	<b>7146</b>	<b>7503</b>	<b>DGDE skaičiuojama 7% visų sergančiųjų CD.</b>
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio	<b>Atvejai</b>	<b>1702</b>	<b>1786</b>	<b>1876</b>	<b>~25% visų sergančiųjų DGDE</b>

preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	<b>Atvejai</b>	■	■	■	<b>Prognozuojamas skaičius atsižvelgiant į dabar perkamų vaistų ir siūlomus apribojimus</b>
Prognozuojama –mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	<b>Atvejai</b>	■	■	■	<b>Prognozuojama atsižvelgiant, kad klinikiniuose tyrimuose gydymą nutraukia 35% (visos priežastys)</b>
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>	■	■	■	<b>prognozuojamas</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 [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	Ne	
Stacionariniam gydymui	Taip	50%
Gydymui dienos stacionare	Taip	50%

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: **gydytojas oftalmologas**.

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	(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)			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)	-	-	-	<b>Dexamethasonum skiriamas monoterapijoje</b>
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	<b>Dexamethasonum skiriamas monoterapijoje</b>
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	<b>Dexamethasonum skiriamas monoterapijoje centralizuotai</b>

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)	-	-	-	<b>Dexamethasonum skiriamas monoterapijoje</b>
--	---	---	---	--

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>Dexamethasonum</b>				-

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

**Duomenys apie PSDF biudžeto išlaidas pagal ligas ir apie gydomų pacientų skaičių viešai neskelbiami, todėl viešai prieinamų duomenų nėra. Prognozė atlikta remiantis centralizuotai perkamų vaistų sąrašu ir 2014-03 Rezerviniame vaistų sąraše nurodytomis prognozuojamomis PSDF biudžeto išlaidomis.**

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
<b>Ranibizumab</b>				<b>Remiantis 2014-03 Rezerviniame vaistų sąraše nurodytomis prognozėmis</b>
<b>Aflibercept</b>	<b>615 649</b>	<b>766 583</b>	<b>917 516</b>	

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>Dexamethasonum</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.

.....  
(pareigos)

.....  
(parašas)

.....  
(vardas, pavardė)



---

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.