

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)

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 302444188, adresas: Savanorių pr.109, Kaunas; tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177,
el.paštas: martynas.aukstikalnis@boehringer-ingelheim.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2016 02 01 Nr. _____
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Dabigatranum (Pradaxa)** į kompensavimo sąrašus:
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: **Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas**
adresas: **Savanorių pr.109, Kaunas**
telefonai, faksas: tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177.....
el. paštas: **martynas.aukstikalnis@boehringer-ingelheim.com**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Boehringer Ingelheim International GmbH (Vokietija)**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG Lietuvos filialas**
Adresas: **Savanorių pr.109, Kaunas**
telefonai, faksas: tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177.....
el. paštas: **martynas.aukstikalnis@boehringer-ingelheim.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Dabigatranum
ATC kodas	B01AE07
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Pradaxa
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	110 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2008 03 18, paskutinis atnaujinimas 2013 01 17
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/08/442/008
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

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

Bendrinis pavadinimas	Dabigatranum
ATC kodas	B01AE07
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Pradaxa
Farmacinė forma	Kietosios kapsulės
Stiprumas	150 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2008 03 18, paskutinis atnaujinimas 2013 01 17
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/08/442/013
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Ar vaistiniam 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)

Iki 2018 m.

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Giliųjų venų trombozė.**

Ligos kodas: **I80.2.**

Siūlomi apribojimai: **skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas bei 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria gydytojas kraujagyslių chirurgas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

Indikacijos pavadinimas: **Plaučių embolija.**

Ligos kodas: **I26.**

Siūlomi apribojimai: **skiriamas, kai gydymas varfarinu yra kontraindikuotinas bei 3 ir daugiau mėnesių pacientams nepavyksta parinkti tinkamos varfarino dozės, kad TNS (INR) rodiklis būtų 2.0-3.0 ribose. Skiria gydytojas pulmonologas, kardiologas, vėliau gali išrašyti vidaus ligų ir šeimos gydytojas.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Smegenų insulto ir sisteminės embolijos profilaktika suaugusiems žmonėms, sergantiems su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu, jeigu yra vienas arba daugiau rizikos veiksnių, tokių kaip smegenų insultas ar praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP); ≥ 75 metų amžius; širdies nepakankamumas (≥ 2 klasės pagal NYHA klasifikaciją); cukrinis diabetas; hipertenzija.

Giliųjų venų trombozės (GVT) ir plaučių embolijos (PE) gydymas bei recidyvinių GVT ir PE profilaktika suaugusiems žmonėms.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Giliųjų venų trombozė
Ligos kodas	I80.2
Vidutinė paros dozė	300 mg
Gydymo kurso trukmė	pastoviai

Indikacija	Plaučių embolija
Ligos kodas	I26
Vidutinė paros dozė	300 mg
Gydymo kurso trukmė	pastoviai

**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	2015 m.	2014 m.	2013 m.	2012 m.
Pradaxa 110 mg kietosios kapsulės N60				
Pradaxa 150 mg kietosios kapsulės N60				

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 (rašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Pradaxa 110 mg kietosios kapsulės N60	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 (rašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (rašyti šalį ir kainą)				
Airija				
Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Pradaxa 150 mg kietosios kapsulės N60	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, 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				
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 šiai ligai gydyti 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	Absoliutus skaičius	12000	12000	12000	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra. Perskaičiavus iš Consesus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997). Ligonų, turinčių veninės kilmės trofinių opų skaičius.
Sergamumas	Absoliutus skaičius	5000	5000	5000	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra. Perskaičiavus iš Consesus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997)
Mirtingumas	Absoliutus skaičius	2500	2500	2500	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra.

					Perskaičiavus iš Consesus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997) mirtinų plaučių arterijos embolijų per metus
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	5000	5000	5000	Perskaičiavus iš Consesus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius	5000	5000	5000	Viso pacientų
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absoliutus skaičius	665	830	1000	Prognozė
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus skaičius	65	80	100	Klinikinių tyrimų duomenimis iki 10% pacientų nutraukia gydymą dėl šalutinių simptomų
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius	600	750	900	Prognozė

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	Ne	100%
Stacionariniam gydymui	Taip	0%
Gydymui dienos stacionare	Ne	0%

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: **kraujagyslių chirurgas, pulmonologas, kardiologas, vidaus ligų gydytojas, 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 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)

I atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Dabigatranum (Pradaxa)				

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

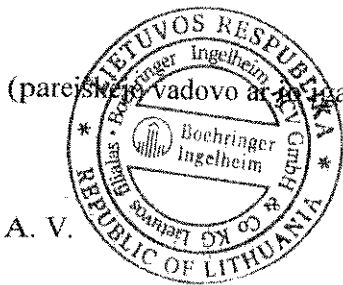
Kompensuojamųjų vaistų šiai ligai gydyti nėra.

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:

I atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Dabigatranum (Pradaxa)				

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)

Monterius Andrius Kalis
 Farmacinės veiklos vadovas
 (vardas, pavardė) (parašas)