

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)

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

I/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 **Tiotropii bromidum et Olodaterolum (Spiolto Respimat)** 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

Bendrasis pavadinimas	Tiotropii bromidum et Olodaterolum
ATC kodas	R03AL06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Spiolto Respimat
Farmacinė forma	Įkvepiamasis tirpalas
Stiprumas	2,5 mg / 2,5 mg
Pakuotės dydis	4 ml (60 išpurškimų arba 30 gydomųjų dozių)
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2015 07 02
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/15/3759/001
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] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Iki 2025 m.

Ne []

III. SIŪLomos INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Lėtinė obstrukcinė plaučių liga.**

Ligos kodas: **J44.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. [x]

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Suaugusių pacientų lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) palaikomasis bronchų plečiamasis gydymas, simptomų lengvinimas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Lėtinė obstrukcinė plaučių liga
Ligos kodas	J44
Vidutinė paros dozė	Du išpurškimai (viso 5,0 mg / 5,0 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	2016 m.	2015 m.	2014 m.	2013 m.
Spiolto 2,5 mg/ 2,5 mg įkvepiamasis tirpalas 4 ml N1		Nebuvo rinkoje	Nebuvo registruotas	Nebuvo registruotas

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) Spiolto 2,5 mg/ 2,5 mg įkvepiamasis tirpalas 4 ml N1	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)			+	LOPL
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)			+	LOPL
Airija			+	LOPL
Austrija			+	LOPL
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija			+	LOPL
Didžioji Britanija			+	LOPL
Estija				
Graikija				
Ispanija			+	LOPL
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija			-	LOPL
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija			+	LOPL
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija			+	LOPL
Slovakija				
Slovėnija			+	LOPL
Suomija				
Švedija			+	LOPL
Vengrija			+	LOPL
Vokietija			+	LOPL
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 Ligu 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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Salbutamolum inh.	R03AC02	109076	35165	Duomenys pateikti pagal 2015 m. I-III ketvirčių duomenis (www.vlk.lt). Vaistai kompensuojami astmos ir LOPL gydymui, atskirai kiekvienai ligai atskirti išlaidas pagal viešai prieinamus duomenis nėra galimybės.
Salmeterolum	R03AC12	75246	1349	
Formoterolum	R03AC13	200221	3529	
Indacaterolum	R03AC18	236231	2767	
Salmeterolum et Fluticasonum	R03AK06	3073194	18430	
Budesonidum et Formoterolum	R03AK07	1772468	16929	
Ipratropii Bromidum et Fenoterolum	R03AL01	253596	8940	
Indacaterolum et Glycopyrronium	R03AL04	163988	1189	
Acidinum et Formoterolum	R03AL05	102	1	
Fluticasonum	R03BA05	358529	12280	
Ipratropii bromidum	R03BB01	490	49	
Tiotropii bromidum	R03BB04	1101526	8542	
Aclidinium bromidum	R03BB05	108429	1414	
Glycopyrronii bromidum	R03BB06	104636	1067	
Salbutamolum geriami skysti	R03CC02	15774	7628	
Salbutamolum geriami kieti	R03CC02	201	37	
Viso		7573707	119316	

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	67000	67500	68000	Pagal 2014 m. duomenis lėtinėmis apatinių kvėpavimo takų ligomis (be astmos ir astminės būklės) (Sveikatos informacijos centro duomenys, viso 2014 m. registruota 67156 pacientai)
Sergamumas	Absoliutus skaičius	22000	22500	23000	Pagal 2014 m. duomenis naujai registruoti susirgimai lėtinėmis apatinių kvėpavimo takų ligomis (be astmos ir astminės būklės) (Sveikatos informacijos centro duomenys, viso 2014 m. registruota 22208 nauji atvejai)
Mirtingumas	Atvejai/ 100000 gyv.	40,2	40,2	40,2	Mirtingumas nuo kvėpavimo sistemos ligų 2014 m. (Sveikatos informacijos centro duomenys)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	22000	22500	23000	Nauji ligos atvejai per metus
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius	3000	3500	4000	Maždaug tokiam pacientų skaičiui šiuo metu skiriami selektyvūs beta₂

					adrenoreceptorių agonistai ir Tiotropii bromidum
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absolūtus skaičius	1000	1500	2000	Prognozuojamas pacientų skaičius
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absolūtus skaičius	Gydymas pastovus	Gydymas pastovus	Gydymas pastovus	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absolūtus skaičius	1000	1500	2000	Prognozuojamas 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 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: **gydytojai pulmonologai, alergologai bei šeimos ir vidaus ligų gydytojai**

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 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
Tiotropii bromidum et Olodaterolum				

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
Salbutamolium inh.	145435	145435	145435	Apskaičiuota pagal 2015 metų pirmų trijų ketvirčių duomenis, perskaičiavus vieniems metams ir darant prielaidą, kad išlaidos nedidės, o liks tokios pačios (per paskutinius
Salmeterolum	72731	58932	45133	
Formoterolum	193527	156810	120093	
Indacaterolum	228334	185013	141693	
Salmeterolum et Fluticasonum	4097592	4097592	4097592	
Budesonidum et Formoterolum	2363291	2363291	2363291	
Ipratropii Bromidum et Fenoterolum	338128	338128	338128	

Indacaterolum et Glycopyrronium	218651	218651	218651	metus išlaidos šiai vaistų grupei mažėjo).
Acidinum et Formoterolum	136	136	136	
Fluticasonum	478039	478039	478039	
Ipratropii bromidum	653	653	653	
Tiotropii bromidum	1186453	1045330	904206	
Aclidinium bromidum	144572	144572	144572	
Glycopyrronii bromidum	139515	139515	139515	
Salbutamolum geriami skysti	21032	21032	21032	
Salbutamolum geriami kieti	268	268	268	
Viso	9628356	9393396	9158436	

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
Tiotropii bromidum et Olodaterolum				

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.