

Forma patvirtinta Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministro  
2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159  
(Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministro  
2011 m. birželio 17 d. įsakymo Nr. V-617 redakcija)

Novartis Pharma Services Inc. atstovybė  
(juridinio asmens pavadinimas)

į.k. 110249136, Konstitucijos pr. 7, Vilnius, tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai  
(adresatas)

**PARAIŠKA ĮRAŠYTI LIGĄ Į LIGŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ  
JOMS GYDYTI SĄRAŠĄ (A SĄRAŠĄ)**

2016-03-15 Nr. 1  
(data)  
Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti ligą **Tuberozinę sklerozę** (TLK-10 AM kodas Q85.1) į Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašą.

Pareiškėjas: **Novartis Pharma Services Inc. atstovybė**.....,  
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**.....,  
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**.....,  
el. paštas: **ramune.lauciuviene@novartis.com**.....

1. Ligos pavadinimas (nurodyti ligos kodą):

**Tuberozinė sklerozė** (TLK-10 AM kodas Q85.1).

2. Indikacijos (siūdomi apribojimai, nurodant ligos aktyvumo laipsnį ir t. t.):

Vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems yra su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusi inkstų angiomiolipoma ir kuriems padidėjusi komplikacijų rizika (remiantis tokiais veiksniais, kaip auglio dydis arba nustatyta aneurizma, arba nustatyti daugybiniai ar abiejų inkstų augliai), tačiau kai pacientų nereikia nedelsiant operuoti.

3. Siūlomas išlaidų ligai gydyti kompensavimo procentas:

100

4. Ligos kompensavimo įtaka mirtingumui (pažymėti kryželiu):

vaistinio preparato vartojimas yra vienintelė galimybė išvengti mirties;

vaistinio preparato vartojimas nutolina letalinę baigtį, kuri dėl ligos neišvengiama;

vaistinio preparato vartojimas padeda išvengti situacijų, kurios gali kilti dėl šios ligos ir

padidinti letalinės baigties tikimybę;

vaistinio preparato vartojimas neturi įtakos mirtingumui.

5. Kompensavimo įtaka neįgalumui:

gydant ligą vaistiniais preparatais bus išvengta neįgalumo;

X vaistinio preparato vartojimas ženkliai sumažina neįgalumo tikimybę;

vaistinio preparato vartojimas pagerina neįgaliųjų gyvenimo kokybę.

6. Kompensavimo įtaka laikinajam nedarbingumui:

X objektyviais duomenimis ir skaičiavimais įrodyta, kad vaistinių preparatų vartojimas laikinajam nedarbingumui turi teigiamos įtakos;

objektyviais duomenimis ir skaičiavimais neįmanoma patvirtinti teigiamo pajamų ir išlaidų balanso (pvz., dėl informacijos stokos);

neturi įtakos nedarbingumui arba pajamų ir išlaidų balansas neigiamas.

7. Įtaka tiesioginėms gydymo (stacionare, reabilitacijos įstaigoje, tyrimų, kitais vaistiniais preparatais ir t. t.) išlaidoms:

X ambulatorinis vaistinio preparato vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas ir atitinka valstybės galimybes;

ambulatorinis vaistinio preparato vartojimas mažina tiesiogines gydymo išlaidas, bet neatitinka valstybės galimybių;

ambulatorinis vaistinio preparato vartojimas nesumažina tiesioginių gydymo išlaidų.

8. Kompensavimo įtaka paciento finansinėms galimybėms (finansinė našta):

X gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti pigiausio būtinojo gydymo;

gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti vidutinio brangumo gydymo;

gyventojų perkamoji galia negali užtikrinti brangiausio gydymo.

9. Kompensavimo įtaka vaikų ir senyvo amžiaus žmonių būtinųjų poreikių tenkinimui:

X didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro asmenys iki 18 metų;

didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro asmenys, vyresni kaip 60 metų;

didžiąją sergančiųjų šia liga dalį sudaro darbingo amžiaus žmonės arba liga visose amžiaus grupėse paplitusi tolygiai.

10. Ligos kompensavimas kitose šalyse:

Šalis	Kompensavimas taip/ne	Indikacijos	Kompensavimo procentas
Airija	Ne	-	-
Austrija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Belgija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Bulgarija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Čekija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Danija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Didžioji Britanija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Estija	Ne	-	-
Graikija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Ispanija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.

Šalis	Kompensavimas taip/ne	Indikacijos	Kompensavimo procentas
Italija	Ne	-	-
Kipras	Ne	-	-
Latvija	Ne	-	-
Lenkija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Lietuva	Taip	SEGLA	100 proc.
Liuksemburgas	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Malta	-	-	-
Olandija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Portugalija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Prancūzija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Rumunija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Slovakija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Slovėnija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Suomija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Švedija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Vengrija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Vokietija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
<u>Kitos šalys:</u>			
Norvegija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.
Šveicarija	Taip	Visos registruotos indikacijos	100 proc.

11. Vaistiniai preparatai, kuriuos siūloma kompensuoti ligos ambulatorinio gydymo metu (dėl kiekvieno vaistinio preparato vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti, Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių sąrašų keitimo tvarkos aprašu pateikiama atskira paraiška).

Pastaba. Būtina pateikti 4–9 punktuose pažymėtus teiginius patvirtinančią medžiagą.

**Ši medžiaga pateikta, bet laikoma konfidencialia.**

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o liga bus neįrašyta arba išbraukta iš Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašo.

Novartis Pharma Services AG  
Onkologijos padalinio vadovė

Ramunė Lauciuvienė