

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)

Novartis Pharma Services Inc. atstovybė Lietuvoje
(juridinio asmens pavadinimas)

i.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 VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2016-03-15 Nr. 1

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Everolimus(Votubia)** į kompensavimo sąrašus.
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

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**

Vaistinio preparato registruotojas **Novartis Pharma GmbH. (Vokietija)**
Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje **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**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Everolimus
ATC kodas	L01X E10
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Votubia
Farmacinė forma	Tabletės
Stiprumas	2,5 mg
Pakuotės dydis	N 30 (3X10)
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2011 09 02
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/11/710/001-003
Klasifikacija	Receptinis [<input checked="" type="checkbox"/>] Nereceptinis [<input type="checkbox"/>]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [<input checked="" type="checkbox"/>] Stacionariniam gydymui [<input type="checkbox"/>] ar gydymui dienos stacionare [<input type="checkbox"/>]

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

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

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

.....
Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: Su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusi inkstų angiomiolipoma.

Ligos kodas - Q85.1

Siūlomi apribojimai: vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems yra su 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.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Registruotos indikacijos :

Su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusi inkstų angiomiolipoma

Votubia skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems yra su 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.

Įrodymai pagrįsti angiomiolipomos suminio tūrio pokyčio analize.

Su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK) susijusi subependiminė gigantinių ląstelių astrocitoma (SEGLA).

Votubia skiriama 3 metų ir vyresniems pacientams gydyti, kuriems yra su TSK susijusi subependiminė gigantinių ląstelių astrocitoma (SEGLA) ir kuriems reikia gydymo, bet negalima atlikti operacijos.

Vaisto poveikis įrodytas SEGLA tūrio pokyčio analize.

Indikacija	Su TSK susijusi inkstų angiomiolipoma
Ligos kodas	Q85.1
Vidutinė paros dozė	10 mg
Gydymo kurso trukmė	10 mėnesių

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	2013	2014	2015	2016
Votubia 2,5 mg tabletės N30				

**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				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojokaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Airija			-	-
Austrija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Belgija			Taip – individualus kompensavimas	Visos registruotos indikacijos
Bulgarija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Čekija			Taip – individualus kompensavimas	Visos registruotos indikacijos
Danija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Didžioji Britanija			Taip – individualus kompensavimas	Visos registruotos indikacijos
Estija			Ne	-
Graikija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Ispanija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Italija			-	-
Kipras			-	-
Kroatija			Taip	Visos registruotos

				indikacijos
Latvija			Ne	
Lenkija			Taip – individualus kompensavimas	Visos registruotos indikacijos
Liuksemburgas			Taip	Visos registruotos indikacijos
Malta			Taip	Visos registruotos indikacijos
Olandija			Taip – individualus kompensavimas	Visos registruotos indikacijos
Portugalija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Prancūzija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Rumunija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Slovakija			Taip – individualus kompensavimas	Visos registruotos indikacijos
Slovėnija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Suomija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Švedija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Vengrija			Taip – individualus kompensavimas	Visos registruotos indikacijos
Vokietija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Šveicarija			Taip	Visos registruotos indikacijos
Kainų šalyse vidurkis				

*- patikslinta pagal oficialią viešai prieinamą Rumunijos sveikatos apsaugos ministeriją informaciją

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 arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
---	-----------	---	-------------------	----------

naują vaistinių preparatų, bendrinių pavadinimas				
Šiuo metu alternatyvaus medikamentinio gydymo nėra.				
Bendra suma				

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje **2 888 582**

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas		1:150 000	1:150 000	1:150 000	
Sergamumas	1:2000000	1:2000000	1:2000000	1:2000000	
Mirtingumas		1:20	1:20	1:20	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		1-2	1-2	1-2	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		10	15	20	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		5	10	15	
Prognozuojamas pacientų,		2	2	2	

kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		5	10	15	

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	Taip	100
Stacionariniam gydymui	Ne	100
Gydymui dienos stacionare	Ne	100

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:

Vaikų ir suaugusiųjų neurologai, vaikų ir suaugusiųjų nefrologai.

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 skaičius, 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	<i>(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</i>			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)	0	0	0	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	0	0	0	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	0	0	0	
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)	0	0	0	

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

(*Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama*)

Į atitinkamą	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
--------------	----------------	----------------	----------------	----------

sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				
Everolimus				

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 apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	0	0	0	

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
Everolimus				

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.

Novartis Pharma Services AG atstovybės
Onkologijos padalinio vadovė

Ramunė Lauciuvienė
