

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)

SERVIER PHARMA UAB
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300088003, adresas: Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius; tel. 2638628; faks. 2638618,
el.paštas: srglit@takas.lt
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 07 27 Nr. 2017 07 27 / R01

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Carvedilolum et Ivabradinum (Carivalan)** į kompensavimo sąrašus:

(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: **SERVIER PHARMA UAB**
adresas: **Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius**
telefonai, faksas: **tel. 2638628; faks. 2638618**.....
el. paštas: **martynas.greblikas@servier.com**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Les Laboratoires Servier**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **SERVIER PHARMA UAB**
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius**
telefonai, faksas: **tel. 2638628; faks. 2638618**.....
el. Paštas: **[redacted]**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Carvedilolum et Ivabradinum
ATC kodas	C07FX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Carivalan
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	12,5 mg/5 mg
Pakuotės dydis	N56
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2017 02 13
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/17/4040/013
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)

Bendrinis pavadinimas	Carvedilolum et Ivabradinum
ATC kodas	C07FX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Carivalan
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	12,5 mg/7,5 mg
Pakuotės dydis	N56
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2017 02 13
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/17/4040/018
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"/>]

Bendrinis pavadinimas	Carvedilolum et Ivabradinum
ATC kodas	C07FX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Carivalan

Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	6,25 mg/5 mg
Pakuotės dydis	N56
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2017 02 13
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/17/4040/003
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"/>]

Bendrinis pavadinimas	Carvedilolum et Ivabradinum
ATC kodas	C07FX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Carivalan
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	6,25 mg/7,5 mg
Pakuotės dydis	N56
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2017 02 13
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/17/4040/008
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"/>]

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

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

██████████

Ne]

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%**

Ligos kodas: **I50**

Siūlomi apribojimai: **pacientams, kurių sinusinis ritmas jau kontroliuojamas tokiomis pačiomis dozėmis kartu vartojamais karvediloliu ir ivabradinu.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. [x]

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

CARIVALAN skirtas pakeičiamajam gydymui suaugusiems pacientams, kuriems normalus sinusinis ritmas jau yra sureguliuotas kartu vartojant ivabradino ir karvedilolio atskirų vaistinių preparatų tokiomis pačiomis dozėmis kaip CARIVALAN:

- **simptomiškai gydant lėtinę stabilią krūtinės anginą pacientams, sergantiems išemine (koronarine) širdies liga;**
- **gydant lėtinį širdies nepakankamumą (II-IV funkcinės klasės pagal NYHA [angl. *New York Heart Association* – Širdies ir kraujagyslių Niujorko širdies asociacija]) su sistolinės funkcijos sutrikimu.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	III ir IV funkcinės klasės širdies veiklos (kraujotakos) nepakankamumas arba kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <40%
Ligos kodas	I50
Vidutinė paros dozė	15.75 mg sutartinio kiekio
Gydymo kurso trukmė	Nuolatinis vartojimas

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	2017 m.	2016 m.	2015 m.	2014 m.
Carivalan 12,5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės N56	██████████	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje
Carivalan 12,5 mg/7,5 mg plėvele dengtos tabletės N56	██████████	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje
Carivalan 6,25 mg/5 mg plėvele	██████████	Nebuvo	Nebuvo	Nebuvo

dengtos tabletės N56		rinkoje	rinkoje	rinkoje
Carivalan 6,25 mg/7,5 mg plėvele dengtos tabletės N56		Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje

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) Carivalan 12,5 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės N56	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/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai		N56	-	-
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N56	-	--
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N56	-	-
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		N56	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		N56		

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Carivalan 12,5 mg/7,5 mg plėvele dengtos tabletės N56	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/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai		N56	-	-
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N56	-	--
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N56	-	-
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		N56	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		N56		

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Carivalan 6,25 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės N56	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/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai		N56	-	-
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N56	-	--
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)		N56	-	-
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		N56	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	36,57	N56		

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Carivalan 6,25 mg/7,5 mg plėvele dengtos tabletės N56	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	█	N56	-	-
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)	█	N56	-	--
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)	█	N56	-	-
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	█	N56	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	█	N56		

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 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):

Šiuo metu tokie pacientai yra gydomi atskirais metoprololio ir ivabradinio mono komponentais.

Duomenys apie PSDF biudžeto išlaidas pagal ligas ir apie gydomų pacientų skaičių viešai neskelbiami, todėl tikslių viešai prieinamų duomenų nėra.

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
Carvedilolum	C07AG02	164 377	11 392	
Ivabradinum	C01EB17	n.d.	n.d.	nėra skelbiama atskirai ŠN indikacijai
Bendra suma		n.d.	n.d.	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2821 tūkst. gyventojų**

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Skaičiavimai daromi pagal paskutinius viešai prieinamus Lietuvos sveikatos statistikos duomenis sic.hi.lt ir PSDF išlaidų kompensuojamiems vaistams statistikos duomenimis vlk.lt

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Atvejai/1000	35	35	35	Prognozuojamas
Sergamumas	Atvejai	92 000	92 000	92 000	
Mirtingumas	Atvejai	550	550	550	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Atvejai	120 000	120 000	120 000	prognozuojamas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as),	Atvejai	2 200	2 200	2 200	Prognozuojamas remiantis vaistą Ivabradinum vartojančių

skaičius					pacientų skaičiumi
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Atvejai	2 200	2 200	2 200	prognozuojamas
Prognozuojama –mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Atvejai	200	200	200	prognozuojamas
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius	2000	2000	2000	prognozuojamas

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 [-]

Planuojama papildyti dabar galiojančią vaisto Ivabradinum sutartį.

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	
Gydymui dienos stacionare	Ne	

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 kardiologas, bendrosios praktikos gydytojas, vidaus ligų 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 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)	-	-	-	Carvedilolum et Ivabradinum yra skirtas naudojamų mono komponentų pakeitimui
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	2000	2000	2000	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą	2000	2000	2000	

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)	100%	100%	100%	

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
Carvedilolum et Ivabradinum				-

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
Carvedilolum				
Ivabradinum				

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
Carvedilolum et Ivabradinum				

Dabar kompensuojamųjų vaistų išlaidos nesikeis, kadangi Carvedilolum et Ivabradinum bus skiriamas dabar naudojamų ir kompensuojamų mono komponentų pakeičiamajam skyrimui siekiant pagerinti gydymosi režimą mažinant vartojamų tablečių skaičių.

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)