

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)

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
(juridinio asmens pavadinimas)

T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591, contact@valiunasellex.lt
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2017-03-15 Nr. _____
(data)
Vilnius, Lietuvos Respublika
(sudarymo vieta)

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

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

Pareiškėjas
Adresas
telefonai, faksas

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591

el. paštas

contact@valiunasellex.lt

Vaistinio preparato registruotojas

**Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent
Jungtinė Karalystė**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje

Adresas


**Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva**

telefonai, faksas

T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591

el. paštas

contact@valiunasellex.lt**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

Bendrinis pavadinimas	Etanerceptas
ATC kodas	L04AB01
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Enbrel
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Stiprumas	25mg
Pakuotės dydis	N.4
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2000 m. vasario 3 d. / 2010 m. vasario 3 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/99/126/013
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [x]

Bendrinis pavadinimas	Etanerceptas
ATC kodas	L04AB01
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Enbrel
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Stiprumas	50mg
Pakuotės dydis	N.4
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2000 m. vasario 3 d. / 2010 m. vasario 3 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/99/126/017
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacioariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [x]

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

Ne [x]

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas : Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas.

Ligos kodas :TLK-10-AM kodas M08.1

Siūlomi apribojimai : Pagal registruotas indikacijas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

- Reumatoidinis artritas

Enbrel kartu su metotreksatu vartojamas suaugusių žmonių vidutinio sunkumo ir sunkiam aktyviam reumatoidiniam artritui gydyti, kai ligos eigą modifikuojantys vaistai nuo reumato, įskaitant metotreksatą (išskyrus atvejus, kai jį vartoti draudžiama), buvo nepakankamai veiksmingi.

Galima taikyti Enbrel monoterapiją tuo atveju, kai ligonis metotreksato netoleruoja arba toliau vartoti metotreksato negalima.

Enbrel taip pat galima gydyti suaugusius ligonius, sergančius sunkiu, aktyviu ir progresuojančiu reumatoidiniu artritu, kurie anksčiau metotreksato nevartojo.

Rentgenologinio tyrimo duomenimis, vienas arba kartu su metotreksatu vartojamas Enbrel mažina sąnarių ligų progresavimo greitį; taip pat preparatas gerina fizinę funkciją.

- **Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas**

Poliartrito (reumatoidinis faktorius teigiamas arba neigiamas) ir išplitusio oligoartrito gydymas vaikams nuo 2 metų ir paaugliams, kurių atsakas į gydymą metotreksatu yra nepakankamas arba yra įrodyta, kad jie netoleruoja gydymo metotreksatu.

Psoriazinio artrito gydymas paaugliams nuo 12 metų, kurių atsakas į gydymą metotreksatu yra nepakankamas arba yra įrodyta, kad jie netoleruoja gydymo metotreksatu.

Su entezitu susijusio artrito gydymas paaugliams nuo 12 metų, kurių atsakas į įprastinį gydymą yra nepakankamas arba yra įrodyta, kad jie netoleruoja įprastinio gydymo.

Enbrel tyrimų su jaunesniais kaip 2 metų kūdikiais neatlikta.

- Psoriazinis artritas

Suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu ir progresuojančiu psoriaziniu artritu, kai prieš tai ligą modifikuojančių vaistų nuo reumato poveikis buvo nepakankamas. Psoriaziniu artritu sergantiems pacientams Enbrel pagerina fizinę funkciją; rentgenologinio tyrimo duomenimis, šios ligos simetrinio poliartrito potipiais sergantiems pacientams vaistinis preparatas mažina sąnarių ligų progresavimo greitį.

- Ašinis spondiloartritas

- Ankilozinis spondilitas (AS)

Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu aktyviu ankiloziniu spondilitu ir kuriems gydymo įprastiniais preparatais poveikis buvo nepakankamas.

- Ašinis spondiloartritas be radiografinių požymių

Suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu ašiniu spondiloartritu be radiografinių požymių, kuriems pasireiškia objektyvių uždegimo požymių, pavyzdžiui, C-reaktyvaus baltymo (CRB) ir (arba) magnetinio rezonanso tyrimu (MRT) nustatomas požymių sustiprėjimas, ir kurių atsakas į gydymą nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) nepakankamas.

- Plokštelinė psoriazė

Suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze, kuriems gydymas kitais sisteminio poveikio preparatais, įskaitant ciklosporiną, metotreksatą arba psoraleną ir A spektro ultravioletinius spindulius (PUVA) (žr. 5.1 skyrių), buvo nesėkmingas arba šiuos preparatus vartoti draudžiama, arba pacientas jų netoleruoja.

- Vaikų ir paauglių plokštelinė psoriazė

6 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams, sergantiems lėtine sunkia plokšteline psoriaze, kuriems gydymas kitais sisteminio poveikio preparatais arba fototerapija buvo nesėkmingas arba pacientas jų netoleruoja.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas
Ligos kodas	TLK-10-AM kodas M08.1
Vidutinė paros dozė	Rekomenduojama dozė yra 0,4 mg/kg (kiekviena dozė ne didesnė kaip 25 mg), kurią reikia leisti po oda du kartus per savaitę kas 3-4 dienas, arba 0,8 mg/kg (kiekviena dozė ne didesnė kaip 50 mg), kurią reikia vartoti vieną kartą per savaitę.
Gydymo kurso trukmė	Nepertraukiamas gydymas. Pacientų, kuriems nėra atsako po 4 mėnesių, gydymą apsvarsčius reikia nutraukti.

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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Enbrel 25mg N.4			
Enbrel 50mg N.4			

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 (Enbrel 25mg inj. N.4)	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 ██████	██████		████████████████	████████████████
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis ██████	██████		████████████████	████████████████
Airija	██████		████████████████	████████████████
Austrija	██████		████████████████	████████████████
Belgija	██████		████████████████	████████████████
Bulgarija	██████		████████████████	████████████████
Čekija	██████		████████████████	████████████████
Danija	██████		████████████████	████████████████
Didžioji Britanija	██████		████████████████	████████████████
Estija	██████		████████████████	████████████████

Graikija	█		█	█
Ispanija	█		█	█
Italija	█		█	█
Kipras	█		█	█
Kroatija	█		█	█
Latvija	█		█	█
Lenkija	█		█	█
Liuksemburgas	█		█	█
Malta	█		█	█
Olandija	█		█	█
Portugalija	█		█	█
Prancūzija	█		█	█
Rumunija	█		█	█
Slovākija	█		█	█
Slovēnija	█		█	█
Suomija	█		█	█
Švedija	█		█	█
Vengrija	█		█	█
Vokietija	█		█	█
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis	█		█	

Vaistinis preparatas (Enbrel 50mg inj. N.4)	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, 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 ██████████	██████		████████████████████	████████████████████
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis ██████████	██████		████████████████████	████████████████████
Airija	██████		████████████████████	████████████████████
Austrija	██████		████████████████████	████████████████████
Belgija	██████		████████████████████	████████████████████
Bulgarija	██████		████████████████████	████████████████████
Čekija	██████		████████████████████	████████████████████
Danija	██████		████████████████████	████████████████████
Didžioji Britanija	██████		████████████████████	████████████████████
Estija	██████		████████████████████	████████████████████
Graikija	██████		████████████████████	████████████████████
Ispanija	██████		████████████████████	████████████████████
Italija	██████		████████████████████	████████████████████
Kipras	██████		████████████████████	████████████████████

Kroatija	█		█	█
Latvija	█		█	█
Lenkija	█		█	█
Liuksemburgas	█		█	█
Malta	█		█	█
Olandija	█		█	█
Portugalija	█		█	█
Prancūzija	█		█	█
Rumunija	█		█	█
Slovākija	█		█	█
Slovēnija	█		█	█
Suomija	█		█	█
Švedija	█		█	█
Vengrija	█		█	█
Vokietija	█		█	█
Kitos šālys (pareiškējo pasirinkimu)				
Ķainų 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 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
-	-	-	-	Vaistiniai preparatai pagal atskirą TLK-10-AM kodą M08.1 nėra kompensuojami
Bendra suma	-	-	-	-

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 912 566 (2016 m. duomenys) .

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Absoliutus atvejų skaičius	110	110	110	Higienos instituto duomenys
Sergamumas	Absoliutus atvejų skaičius	20	20	20	Sveikatos priežiūros specialistų nuomonė
Mirtingumas	Absoliutus atvejų skaičius	Nėra duomenų	Nėra duomenų	Nėra duomenų	-

Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus atvejų skaičius	20	20	20	Sveikatos priežiūros specialistų nuomonė
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus atvejų skaičius	20	20	10	Sveikatos priežiūros specialistų nuomonė
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absoliutus atvejų skaičius	15	12	10	Prognozuojamas pacientų (nuo 12 metų amžiaus) skaičius
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus atvejų skaičius	Nėra duomenų	Nėra duomenų	Nėra duomenų	Gydymą nutraukiančių pacientų skaičius yra mažas (klinikinių tyrimų duomenimis iki 2,9% tiriamųjų nutraukė gydymą dėl nepageidaujamų reiškinių)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus atvejų skaičius	15	12	10	Sveikatos priežiūros specialistų nuomonė

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	-
Gydymui dienos stacionare	Taip	-

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
Dozavimas. 50mg Etanercepto x savaitėje (nenutraukiamas 52 savaitių gydymo kursas)	█	█	█

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Vaikų ligų gydytojas ir gydytojas reumatologas.

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	Etanerceptas			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)	-	-	-	Vaistinis preparatas Etanerceptas skiriamas vienas (monoterapija)
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas nėra kompensuojamas
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	15	12	10	Sveikatos priežiūros specialistų nuomonė
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
Etanerceptas				

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

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
Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas (TLK-10-AM kodas M08.1) nėra kompensuojamas	-	-	-	-

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
---	----------------	----------------	----------------	----------

bendrinis pavadinimas				
Etanerceptas				

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.

Advokatas
(pareigos)

(parašas)

J. Gumbis
(vardas, pavardė)

