

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)

UAB „AbbVie“
(juridinio asmens pavadinimas)

i.k. 302679058, Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius tel +370 5 2053929
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2017-09-03 7 Nr. 15

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinių preparatų Venetoclaxum (vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB AbbVie

Adresas Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius

telefonai, faksas tel: +370 52053023, faksas.: +370 52053033

el. paštas

Vaistinio preparato registruotojas AbbVie Ltd (Jungtinė Karalystė)

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB AbbVie

Adresas Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius

telefonai, faksas tel +370 5 2053929 +370 611 55040

el. paštas

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Glekaprevirum/Pibrentasvirum
ATC kodas	Dar nenustatytas
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Maviret
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	100mg/40mg
Pakuotės dydis	N84 (4x21)
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2017 07 26
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1213/001
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] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas **Lėtinis hepatitas C**

Ligos kodas **B18.2**.....

Siūlomi apribojimai

Sergantiems pažengusia HCV liga, kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją

Sergantiems HCV liga, kai kartu nustatoma, bent viena iš ekstrahepatinės HCV ligos manifestacijų: Lėtinis inkstų nepakankamumas, sergant lėtiniu hepatitu C, TLK N18 [N18.3;N18.4;N18.5]; Glomerulų ligos, sergant lėtiniu hepatitu C, kai nerandama kita priežastis, TLK N00-N08; Vėlyvoji odos porfirija, TLK E80.1; Krioglobulineminis vaskulitas, TLK D89.1; Imuninė trombocitopenija, TLK D69.5; D69.6; Mazginis poliarteritas, TLK M30; Marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama, TLK M9699/3..

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Maviret yra skirtas suaugusiųjų lėtinės hepatito C viruso (HCV) infekcijos gydymui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Lėtinė hepatitas C		
Ligos kodas	B18.2		
Vidutinė paros dozė	3x100mg/40mg		
Gydymo kurso trukmė	8;12;16 sav. priklausomai nuo genotipo ir ligos stadijos		

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	2017 m.	2016 m.	2015 m.	2014 m.
Glekaprevirum/Pibrentasvirum 100mg/40mg N84		Nebuvo registruotas	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)	Vaistinio preparato registruotojas 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
Glekaprevirum/Pibrentasvirum 100mg/40mg N84				
Siūloma kaina Lietuvai			Ne	
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)			Taip	
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)			Taip	
Airija			Taip	
Austrija			Ne	
Belgija			Ne	
Bulgarija			Ne	
Čekija			Ne	
Danija			Ne	
Didžioji Britanija			Taip	
Estija			Ne	
Graikija			Taip	Visos registr.
Ispanija			Ne	
Italija			Ne	
Kipras			Ne	
Kroatija			Ne	

Latvija			Ne	
Lenkija			Ne	
Liuksemburgas			Ne	
Malta			Ne	
Olandija			Ne	
Portugālija			Taip	
Prancūzija			Ne	
Rumunija			Ne	
Slovākija			Ne	
Slovēnija			Ne	
Suomija			Ne	
Švedija			Ne	
Vengrija			Ne	
Vokietija			Taip	Visos registr.
Kitos šālys (pareiškējo pasirinkimu)				
Kainu šālyse 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 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 vaistinių preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) (2017 m. I pusr.)	Pacientų skaičius	Pastabos
'Peginterferonum alfa-2a 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB11	304.297	139	VLK 2017 1 pusr. ataskaita
Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum 100 mcg injekciniai	L03AB10	138.879	55	VLK 2017 1 pusr. ataskaita
Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AX67	9.035.105	369	VLK 2017 1 pusr. ataskaita
Dasabuvir 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AX16	798.615	369	VLK 2017 1 pusr. ataskaita

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.888.558

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji Metai (2018)	Antrieji Metai (2019)	Tretieji Metai (2020)	
Ligotumas	1,3% suaugusių populiacijos				2016m. Is Sveidra duomenimis

Sergamumas	Diagnozuotų atvejų skaičius	12752	13252	13752	2016m. Sveidra duomenimis lig kodas B18.2
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Atvejai	500	500	500	Kas metus naujai nustatomas lėtinės HCV ligos atvejų atvejų skaičius.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Atvejai	2000	2000	2000	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Atvejai	600	500	500	Kuriems nustatytas 1 ir 4 genotipas. 65% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
	Atvejai	323	231	231	Kuriems nustatytas 2 ir 3 genotipas. 35% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
	Atvejai	42	42	42	Pacientai kuriems nustatytas 1-4 genotipai ir kai kartu nustatoma, bent viena iš ekstrahepatinės HCV ligos manifestacijų. Atvejų skaičiai, remiantis specialistų prognoze.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu	Atvejai	965	811	811	Maviret gydymo trukmė 8-16 savaičių. Todėl visi pacientai baigs gydymą tais pačiais

preparatu, skaičius					gydymo metais.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Atvejai	600	500	500	Kuriems nustatytas 1 ir 4 genotipas. 65% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
	Atvejai	323	231	231	Kuriems nustatytas 2 ir 3 genotipas. 35% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
	Atvejai	42	42	42	Pacientai kuriems nustatytas 1-4 genotipai ir kai kartu nustatoma, bent viena iš ekstrahepatinės HCV ligos manifestacijų. Atvejų skaičiai, remiantis specialistų prognoze.

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	0
Gydymui dienos stacionare	Ne	0

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą 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 gastroenterologai ir gydytojai infektologai.

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 skaičius, 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	<i>Nėra</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)	-	-	-	Skiriamas monoterapijoje
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Skiriamas monoterapijoje
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Skiriamas monoterapijoje
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu	-	-	-	Skiriamas monoterapijoje

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
Glekaprevirum/Pibrentasvirum				Kuriems nustatytas 1 ir 4 genotipas. 65% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
				Kuriems nustatytas 2 ir 3 genotipas. 35% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
				Pacientai kuriems nustatytas 1-4 genotipai ir kai kartu nustatoma, bent viena iš ekstrahepatinės HCV ligos manifestacijų. Atvejų skaičiai, remiantis specialistų prognoze.

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
Ombitasvir+Paritoprevir+Ritonavir +Dasabuvir (Viekirax/Exviera) ir Elbasvir+Glazoprevir (Zepatier)				Kuriems nustatytas 1 ir 4 genotipas. 65% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
'Peginterferonum alfa-2a ir alfa2b				Kuriems nustatytas 2 ir 3 genotipas. 35% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
	-	-	-	Pacientai kuriems nustatytas 1-4 genotipai ir kai kartu nustatoma, bent viena iš ekstrahepatinės HCV ligos manifestacijų. Atvejų skaičiai, remiantis specialistų prognoze.

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
Glekaprevirum/Pibrentasvirum				Kuriems nustatytas 1 ir 4 genotipas. 65% visų sergančiųjų

				lėtine HCV liga
				Kuriems nustatytas 2 ir 3 genotipas. 35% visų sergančiųjų lėtine HCV liga
				Pacientai kuriems nustatytas 1-4 genotipai ir kai kartu nustatoma, bent viena iš ekstrahepatinės HCV ligos manifestacijų. Atvejų skaičiai, remiantis specialistų prognoze.

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)

