

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)

Orivas  
(juridinio asmens pavadinimas)

125513093, J.Jasinskio 16B, LT-03163, Vilnius, +370 5 252 6570, info@orivas.lt

---

(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministerijos Farmacijos Departamentas  
(adresatas)

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2017-09-20 Nr.1  
(data)

Vilnius  
(sudarymo vieta)

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

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

Pareiškėjas Orivas  
Adresas J.Jasinskio 16B, LT-03163, Vilnius  
telefonai, faksas +370 5 252 6570  
el. paštas info@orivas.lt

Vaistinio preparato registruotojas Pierre Fabre Medicament  
Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje Orivas  
Adresas J.Jasinskio 16B, LT-03163, Vilnius  
telefonai, faksas +370 5 252 6570  
el. paštas info@orivas.lt

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

|   |   |
|---|---|
| Bendrinis pavadinimas   | Geležis (geležies (III) izomaltozido 1000 pavidalu)   |
| ATC kodas   | B03AC   |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas  | Monofer   |
| Farmacinė forma   | Injekcinis ar infuzinis tirpalas  |
| Stiprumas   | 100 mg/ml   |
| Pakuotės dydis  | 1 ml N5   |
| Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina<br>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama) | ████████  |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data   | 2015-05-26  |
| Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris  | SE/H/0734/001/DC  |
| Klasifikacija   | Receptinis <input checked="" type="checkbox"/><br>Nereceptinis <input type="checkbox"/>   |
| Skirtas   | Ambulatoriniam gydymui <input type="checkbox"/><br>Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/><br>ar<br>gydymui dienos stacionare <input checked="" type="checkbox"/> |

(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

## III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: Monofer yra skirtas geležies stokos gydymui, esant toliau išvardintoms būklėms:

- Ūminė pohemoraginė ir kitos anemijos (TLK kodas D62;D63),
- Mitybinės (alimentarinės) kilmės anemija (TLK kodas D50-D52)

Siūlomi apribojimai:

Skiriama, kai negalima vartoti geriamųjų geležies preparatų arba jų vartojimas yra neveiksmingas, kai (Hb<100 g/l) arba pacientams, kuriems geriama geležies preparatai neefektyvūs (Hb per 2 sav. nepadidėjo 20 g/l arba nepasiekė 120 g/l moterims, 130 g/l vyrams  
 Diagnozė turi būti paremta laboratoriniais tyrimais.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [x]

Apmokėti centralizuotai [ ]

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Monofer yra skirtas geležies stokos gydymui, esant toliau išvardintoms būklėms:

- kai negalima vartoti geriamųjų geležies preparatų arba jų vartojimas yra neveiksmingas;
- kliniškai būtina greitai papildyti geležies atsargas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| Indikacija          | Ūminė pohemoraginė ir kitos anemijos, kai (Hb < 100 g/l) arba pacientams, kuriems geriami geležies preparatai neefektyvūs (Hb per 2 sav. nepadidėjo 20 g/l arba nepasiekė 120 g/l moterims, 130 g/l vyrams)   |  |
| Ligos kodas         | D63;  |  |
| Vidutinė paros dozė | 1500 mg (*)   |  |
| Gydymo kurso trukmė | Geležies pakaitinė terapija pacientams, sergantiems geležies stoka. Monofer dozė išreiškiama elementinės geležies miligramais. Geležies poreikis ir Monofer vartojimas turi būti nustatomi individualiai kiekvienam pacientui. Optimali siekiama hemoglobino koncentracija ir organizmo geležies atsargos gali skirtis tiek skirtingose pacientų grupėse, tiek tarp skirtingų pacientų. Geležies poreikis gali būti apskaičiuojamas pagal pateiktą Ganzoni formulę arba remiantis žemiau pateikta dozavimo lentele (**). Ganzoni formulę rekomenduojama naudoti pacientams, kuriems reikalingas individualus dozės nustatymas – sergantiems nervine anoreksija, išsekimu, nutukimu, laukiantis arba sergant kraujavimo sukelta anemija. |  |

(\*)

Geležies poreikis

| Hb (g/dL) | Pacientams sveriantiems nuo 50 kg iki <70 kg | Pacientams sveriantiems ≥70 kg |
|-----------|--|--------------------------------|
| ≥10       | 1000 mg                                      | 1500 mg                        |
| <10       | 1500 mg                                      | 2000 mg                        |

(\*\*)

Hemoglobino santrumpa rašoma Hb

1. Ganzoni formulė:

Geležies poreikis = Kūno svoris(A) × (Siekiamas Hb(E) − Esamas Hb)(B) × 2,4(C) + geležis atsargoms(D)

[mg geležies]

[kg]

[g/dl]

[mg geležies]

(A) Rekomenduojama skaičiuojant naudoti idealų paciento svorį nutukusiems pacientams arba moters svorį prieš nėštumą. Idealus kūno svoris gali būti apskaičiuojamas įvairiais būdais, pvz., apskaičiuojant kūno svorį, kai KMI 25, pvz., idealus kūno svoris = 25\*(ūgis metrais)².

(B) Perskaičiuojant Hb [mM] į Hb [g/dl], reikia Hb [mM] dauginti iš koeficiento 1,61145

(C) Koeficientas 2,4 = 0,0034 × 0,07 × 10000

0,0034: geležies kiekis hemoglobine yra 0,34%

0,07: kraujo tūris 70 ml/kg kūno svorio sudaro apie ≈ 7% kūno svorio

10 000: perskaičiavimo koeficientas 1 g/dl = 10 000 mg/l

(D) Paciento, kurio svoris didesnis kaip 35 kg, geležies atsargos sudaro apie 500 mg arba daugiau. Mažesnės kaip 500 mg geležies atsargos yra normalu smulkaus sudėjimo moterims. Kai kurios rekomendacijos siūlo naudoti 10-15 mg geležies/ kilogramui kūno svorio.

(E) Nustatytas Hb tikslas Ganzoni formulėje yra 15 g/dl. Ypatingais atvejais, tokiais kaip nėštumas, yra naudojamas mažesnis hemoglobino tikslas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

|                     |  |  |  |
|---------------------|--|--|--|
| Indikacija          | Mitybinės (alimentarinės) kilmės anemija, kai (Hb < 80 g/l) arba pacientams, kuriems geriami geležies preparatai neefektyvūs (Hb per 2 sav. nepadidėjo 20 g/l arba nepasiekė 120 g/l moterims, 130 g/l vyrams) |  |  |
| Ligos kodas         | D50; D62   |  |  |
| Vidutinė paros dozė | 1000 mg (***)  |  |  |
| Gydymo kurso trukmė | Paremta klinikiniais kraujo tyrimais   |  |  |

(\*\*\*)

Geležies terapija nukraujavusiems pacientams turi kompensuoti geležies kiekį, prarastą su netektu krauju.

• Jei Hb kiekis yra sumažėjęs: naudokite Ganzoni formulę, atsižvelgdami į tai, kad nereikia atstatyti geležies atsargų.

Geležies poreikis = Kūno svoris × (Siekiamas Hb □ esamas Hb) × 2,4

[mg geležies] [kg] [g/dl]

• Jei netekto kraujo tūris žinomas: sušvirkštus 200 mg Monofer į veną, hemoglobino kiekis padidėja kiekiu, ekvivalentišku vienam kraujo vienetui:

Reikalinga pakeisti geležis = Netektų kraujo vienetų skaičius × 200 mg geležies

## 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 |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas N5 | ■              | ■              | ■              |

Ankstesniais metais deklaruota kaina ■ Eur, 2017 m. siūloma kaina ■ Eur Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas N5.

2015 m. – ■ Eur

2016 m. – ■ Eur

2017 m. – ■ Eur.

**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 eurai, neįskaitant mokesčių | Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio) | Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas | Kompensuojamos indikacijos                       |
|---|--|--|---|--|
| Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas N5<br>Siūloma kaina Lietuvai                   | ██████████   |  | Taip  | Esant inkstų lėtiniam nepakankamumui, ██████████ |
| Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą) | ██████████   | -  | -   | -  |
| Airija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Austrija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Belgija   | ██████████   | -  | -   | -  |
| Bulgarija   | ██████████   | -  | -   | -  |
| Čekija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Danija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Didžioji Britanija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Estija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Graikija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Ispanija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Italija   | ██████████   | -  | -   | -  |
| Kipras  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Kroatija  | ██████████   | -  | -   | -  |
| Latvija   | ██████████   | -  | -   | -  |
| Lenkija   | ██████████   | -  | -   | -  |
| Liuksemburgas   | ██████████   | -  | -   | -  |

|                           |  |   |   |   |
|---------------------------|--|---|---|---|
| Malta                     |  | - | - | - |
| Olandija                  |  | - | - | - |
| Portugalija               |  | - | - | - |
| Prancūzija                |  | - | - | - |
| Rumunija                  |  | - | - | - |
| Slovakija                 |  | - | - | - |
| Slovėnija                 |  | - | - | - |
| Suomija                   |  | - | - | - |
| Švedija                   |  | - | - | - |
| Vengrija                  |  | - | - | - |
| Vokietija                 |  | - | - | - |
| Kitos šalys:<br>Norvegija |  | - | - | - |
| Kainų šalyse<br>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   |
|---|-------------|---|-------------------|--|
| Ferrosi sulfas 1 g geriami kieti  | -           | -   | -                 | Šiuo metu nėra kompensuojamų intraveninių geležies preparatų šioms sveikatos būklės gydyti. Naudojami peroraliniai vaistiniai preparatai |
| Bendra suma   | B03A<br>A07 |   |                   | Peroraliniai vaistiniai preparatai nepasiekia rekomenduojamos geležies koncentracijos kraujyje   |

## 2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje [redacted]:

- 2.1. Moterų 53,9 %, t.y. [redacted];
- 2.2. Vyrų 46,1 %, t.y. [redacted];
- 2.3. >65 metų mot. [redacted];
- 2.4. >65 metų vyt. [redacted];

## 3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Lietuvoje yra [redacted] pacientas, sergantis lėtinėmis uždegiminėmis žarnų ligomis (LUŽL) - Krono liga ir nespecifiniu opiniu kolitu. Anemija, dažniausia LUŽL sisteminė komplikacija yra viena pagrindinių hospitalizacijos priežasčių, taip pat ilgina hospitalizacijos trukmę, didina ligotumą ir mirtingumą.

10 – 15 proc. LUŽL atvejų diagnozuojama sunki geležies stokos anemija (GSA) (Hb<100 g/l), kurios korekcijai reikalingi intraveniniai geležies preparatai, kadangi peroraliniai geležies preparatai dėl sisteminio uždegimo nesirezorbuoja ir dažnai yra neefektyvūs, turi daugiau nepageidaujamų reiškinių, juos reikia vartoti ilgą laiką net iki pusės metų. Nekoreguota ar nepakankamai koreguota anemija blogina lėtinių uždegiminių žarnyno ligų eigą, pacientų būklę, gyvenimo kokybę, didina išlaidas gydymui, ligoniams tenka naudoti kraujo komponentų transfuzijas. Daugelis LUŽL sergančiųjų jauni, darbingo amžiaus žmonės, kurių gyvenimo kokybė tiesiogiai įtakoja darbingumą ir socialinę adaptaciją. Apie [redacted] sergančiųjų reikėtų skirti intraveninius geležies preparatus.

Geležies stokos anemija - dažniausia anemijos priežastis. Lietuvoje ji diagnozuojama 32 – [redacted] proc. vaisingo amžiaus moterų ir [redacted] proc. nėščiųjų ir apie [redacted] vaikų. Nesunku paskaičiuoti, kad anemijos Lietuvoje per metus diagnozuojama apie [redacted] pacientų. 20–30 proc. vaisingo amžiaus moterų nustatomas slapta geležies stoka, 8–10 proc. jų diagnozuojama GSA. Nustatyta, kad moterims per mėnesines geležies atsargos būna sumažėjusios 20–30 proc. Pagrindinė hiposiderozės priežastis moterims, išskyrus nėštumą, yra patologinis kraujavimas iš makšties ar gimdos. Manoma, kad gimdos fibromioma, net nesant menstruacinio kraujavimo, gali paskatinti GSA vystymąsi. Rečiau GSA gali būti sukelta kraujavimo iš nosies, plaučių, inkstų, po traumų ar po dantų pašalinimo. Kraujavimas iš virškinimo trakto, sukeltas po hemoraginės GSA vystymąsi, dažniausiai būna slaptas ir sunkiai diagnozuojamas. Kraujavimas iš virškinimo trakto yra pagrindinė vyrų GSA priežastis. Geležies pusiausvyros sutrikimą organizme gali paskatinti pasikartojantis ūminis erozinis ir hemoraginis ezofagitas bei gastritas, kraujuojančios skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opos. Anemija sunkina lėtinių ligų eigą, didina intraoperacinių ir pooperacinių komplikacijų skaičių, kraujo transfuzijos poreikį, ilgina stacionarinio gydymo trukmę, didina pooperacinių mirtingumą. Geležies stokos anemija komplikuoja nėštumo eigą, didina priešlaikinio gimdymo tikimybę ir kitų gimdymo komplikacijų riziką bei neigiamai veikia vaisiaus, naujagimio vystymąsi. Parenterinės geležies preparatai greitai koreguoja hemoglobino lygį ir geležies deficitą reikšmingai sumažina kraujo transfuzijų poreikį. Parenteriniai geležies preparatai taip pat nepakeičiami, kuomet geriamieji geležies preparatai neveiksmingi ar netoleruojami, taip pat ankstyvuoją pooperaciniu laikotarpiu bei esant sisteminiam uždegimui. Šiuolaikiniai parenterinės geležies preparatai saugūs, toleruojami taip pat kaip ir placebo. 80-90% nėščiųjų hemoglobino kiekis yra sureguliuojamas vartojant peroralinius geležies preparatus, tačiau apie [redacted] besilaukiančių gali padėti tik intraveniniai preparatai. Remiantis Lietuvos demografijos rodikliais ( gimdymų skaičius apie [redacted] per metus), tai būtų apie [redacted] nėščiųjų per metus ir apie [redacted] vaisingo amžiaus moterų.

Įvertinus pacientus, esant sunkiai geležies stokos anemijai, sąlygotai lėtinių ligų (Hb<100 g/l) arba pacientams, kuriems geriami geležies preparatai neefektyvūs ir ligonius, ir pacientus, kuriems diagnozuota sunki geležies stokos anemija (Hb<80 g/l) kuriems geriami geležies preparatai neefektyvūs (Hb per 2 sav. nepadidėjo 20 g/l arba nepasiekė 120 g/l moterims, 130 g/l

vyrams) bendras numatomas pacientų skaičius būtų apie ██████ pacientai. Numatomas pacientų skaičius pirmaisiais gydymo metais ██████, antraisiais gydymo metais - ██████ trečiaisiais gydymo vaistiniu preparatu metais – ██████, skaičiuojant augimą antraisiais ir trečiaisiais metais ██████ 2016 metų VLK statistikos duomenimis peroralinę geležį vartojančių pacientų buvo ██████.

Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

| Rodiklio pavadinimas   | Rodiklio reikšmė  | Pacientų skaičius |                |                | Pastabos ir duomenų šaltinis                         |
|--|---|-------------------|----------------|----------------|--|
|  |   | Pirmieji metai    | Antrieji metai | Tretieji metai |  |
| Ligotumas  | Sergančių sk.   | █████             | █████          | █████          | Lietuvos statistikos departamentas, VLK duomenų bazė |
| Sergamumas   | 1/1000 gyventojų  | █████             | █████          | █████          | Lietuvos statistikos departamentas, VLK duomenų bazė |
| Mirtingumas  | 1/100 000 gyventojų   | █████             | █████          | █████          | Lietuvos statistikos departamentas, VLK duomenų bazė |
| Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius  | Ūminių nukraujavimų ir lėtinėmis ligomis sergančiųjų kiekis | █████             | █████          | █████          |  |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius | Pacientų sk.  | █████             | █████          | █████          |  |
| Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į   | Pacientų sk.  | █████             | █████          | █████          |  |



|   |                   |   |   |   |   |
|---|-------------------|---|---|---|---|
| jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius                     |                   |   |   |   |   |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius |                   | - | - | - | - |
| Planuojamas gydyti pacientų skaičius  | Pacientų skaičius | ■ | ■ | ■ |   |

#### 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 [x]   |

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              |           |                  |
| Stacionariniam gydymui              |           |                  |
| Gydymui dienos stacionare           | Taip      | ■                |

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu imant vidutiniškai:

| Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur) | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai |
|--|----------------|----------------|----------------|
|  | ■              | ■              | ■              |

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Vaistinių preparatą gali skirti tik gydytojai specialistai stacionare, kuris aprūpintas visa būtina gaivinimo įranga aprūpintoje ir kai netoliese yra personalo, išmokyto atpažinti ir suvaldyti anafilaktines reakcijas. Mažiausiai 30 minučių po kiekvienos Monofer injekcijos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškė nepageidaujamas poveikis.

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>(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)  | -  | -              | -              |          |
| 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 vaistas 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) | -  | -              | -              |          |

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                                  |
|---|----------------|----------------|----------------|---|
| Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas N5                 | ■              | ■              | ■              | Taikoma vaistinio preparato nuolaida<br>■ |

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Ferrosi sulfas 1 g geriami kieti  | ■              | ■              | ■              |          |

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                                 |   |   |   |  |
| Monofer 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas N5 | ■ | ■ | ■ |  |

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)

---

