

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 „AstraZeneca Lietuva“

Įm.k.: 300089799,
Adresas: Jasinskio g. 16A, Vilnius,
Tel.: +370 52660550, Fax +370 52660555,
El.p.:
astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2017-12-12 Nr. 4-126/2017

Vilnius

Prašome įrašyti sudėtinį vaistinių preparatų *Dapagliflozinum/metformini hydrochloridum* į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB „AstraZeneca Lietuva“
adresas Jasinskio g. 16A, Vilnius
telefonai, faksas +370 52660550; +370 52660555
el. paštas
..... astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

Vaistinio preparato registruotojas..... AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švedija

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „AstraZeneca Lietuva“
adresas Jasinskio g. 16A, Vilnius
telefonai, faksas +370 52660550; +370 52660555
el. paštas
..... astrazeneca.lithuania@astrazeneca.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Dapagliflozinum/metformini hydrochloridum
ATC kodas	A10BD15
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	XIGDUO
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	5 mg/ 850 mg
Pakuotės dydis	N56
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2014-01-16
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/13/900/003
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	Dapagliflozinum/metformini hydrochloridum
ATC kodas	A10BD15
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	XIGDUO
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	5 mg/ 1000 mg
Pakuotės dydis	N56
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2014-01-16
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/13/900/009
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 (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

██████████

.....

.....

Ne

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas**2 tipo cukrinis diabetas.**

Ligos kodas.....**E11**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Xigduo skiriama 18 metų ir vyresnių suaugusiųjų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, glikemijos kontrolei pagerinti – dietos ir fizinio krūvio poveikiui papildyti:

-jeigu vien didžiausia toleruojama metformino dozė reikiamos glikemijos kontrolės neužtikrina;

-kartu su kitais gliukozės koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais, įskaitant insuliną – jeigu metforminas ir šie vaistiniai preparatai reikiamos glikemijos kontrolės neužtikrina;

-pacientams, kurie jau kartu vartoja atskiras dapagliflozino ir metformino tabletes.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	5/850 (arba 5/1000) mg
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai, diabeto kontrolei

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	2016	2015	2014
XIGDUO 5/850mg N56		neparduodamas	neparduodamas	neparduodamas
XIGDUO 5/850mg N56		neparduodamas	neparduodamas	neparduodamas

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)

XIGDUO plėvele dengtos tabletės 5/850mg N56	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 (Lietuva)	■		■	
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (Estija)	■		■	■
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 (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis	■			

XIGDUO plėvele dengtos tabletės 5/1000mg N56	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 (Lietuva)	■		■	
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (Estija)	■		■	■
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 (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis	■			

VII. DUOMENYS APIE PLANUOJAMŲ GYDYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ PACIENTŲ SKAIČIŲ, PROGNOZUOJAMĄ METINĘ GYDYMO VAISTINIŲ

**PREPARATU 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)	Pacientų skaičius	Pastabos
Metforminum	A10BA02	1 215 494	89 153	2016m. duomenys apie kompensuotus vaistus (ATC kodas A10) antro tipo cukriniam diabetui gydyti. Šaltinis: VLK statistika. Prieiga per http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika
Glipizidum	A10BB07	208 556	2 402	
Gliquidonum	A10BB08	17 773	445	
Gliclazidum	A10BB09	1 181 662	29 239	
Gliclazidum (lygiagretus importas)	A10BB09	13 762	672	
Glimepiridum	A10BB12	129 648	5 648	
Glimepiridum (lygiagretus importas)	A10BB12	5 767	465	
Pioglitazonum et Metforminum	A10BD05	77 818	318	
Sitagliptinum et Metforminum	A10BD07	479 316	1 736	
Vildagliptinum et Metforminum	A10BD08	27 108	119	
Saxagliptinum et Metforminum	A10BD10	67	1	
Linagliptinum et Metforminum	A10BD11	6 356	55	
Pioglitazonum	A10BG03	157 402	644	
Sitagliptinum	A10BH01	900 525	3 347	
Vildagliptinum	A10BH02	23 988	134	
Saxagliptinum	A10BH03	37 682	129	
Linagliptinum	A10BH05	107 813	534	
Exenatidum	A10BX04	1 300 807	1 975	
Lixisenatidum	A10BX10	130 647	259	
Bendra suma		6 022 191	137 275	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.849.317 (2017m. pradžia).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas E11 (T2DM)	Abs.sk.	102 173	105 238	108 395	stat.hi.lt 2016 m. duomenys, didėjimo tendencija ~3% per metus
Sergamumas E11 (T2DM)	Abs.sk.	7 522	7 748	7 980	
Mirtingumas E10-14 (T2DM)	Abs.sk.	320	320	320	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Pacientų sk.	102 173	105 238	108 395	stat.hi.lt 2016 m. duomenys, didėjimo tendencija 3% per metus (2016 m 99 197)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti 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?	
---	--

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		

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:

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)

Kartu vartojamų preparatų nėra.

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Dapagliflozinum/metformini hydrochloridum			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 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
dapagliflozinum/ metformini hydrochloridum	■	■	■	

--	--	--	--	--

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

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

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)

Priedo pakeitimai:

Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Nr. V-688, 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845