

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos
sveikatos
apsaugos 2015 m. birželio 2d.
įsakymo Nr. V-688 redakcija)

Novartis Pharma Services Inc. atstovybė

Konstitucijos pr. 7, Vilnius, tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338

Sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2017-03-16
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Pasireotidum (Signifor LAR)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: **Novartis Pharma Services Inc. atstovybė**,
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**.....,
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**,
el. paštas: **ramune.lauciuviene@novartis.com**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas... **Novartis Europharm Limited UK**,
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Novartis Pharma Services
Inc. atstovybė**
Adresas: **Konstitucijos pr. 7, Vilnius**.....,
telefonai, faksas **tel. 370 5 2691650, fax. 370 5 2496338**,
el. paštas: **ramune.lauciuviene@novartis.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Pasireotidum
ATC kodas	H01CB05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Signifor LAR

Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Stiprumas	20 mg
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	2012 m. balandžio 24 d.
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/753/013
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [X]

Bendrinis pavadinimas	Pasireotidum
ATC kodas	H01CB05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Signifor LAR
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Stiprumas	40 mg
Pakuotės dydis	N 1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	2012 m. balandžio 24 d.
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/753/014
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare [X]

Bendrinis pavadinimas	Pasireotidum
ATC kodas	H01CB05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Signifor LAR
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Stiprumas	60 mg
Pakuotės dydis	N 1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	2012 m. balandžio 24 d.
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/753/016
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 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. **Akromegalija**

Ligos kodas. E22.....

Siūlomi apribojimai: **pacientams, kuriems negali būti atlikta operacija arba kuriems operacija neišgydė ligos bei kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant gydymą kitais somatostatino analogais**

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Signifor skirtas akromegalija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kuriems negali būti atlikta operacija arba kuriems operacija neišgydė ligos bei kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant gydymą kitais somatostatino analogais.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Akromegalija
Ligos kodas	E22
Vidutinė paros dozė	40-60 mg
Gydymo kurso trukmė	Kartą per mėnesį

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	2016 metai	2017 metai	
Signifor LAR 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1			
Signifor LAR 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1			
Signifor LAR 60 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1			

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)

Signifor LAR 20 mg milteliai injekciniam tirpalui N1	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai,	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos

	neįskaitant mokesčių	nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)		
Siūloma kaina Lietuvai				
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			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Belgija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Bulgarija				
Čekija				
Danija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Didžioji Britanija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Estija				
Graikija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją

Malta				
Olandija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Švedija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Vengrija				
Vokietija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Kainų šalyse vidurkis				

Signifor LAR 40 mg milteliai injekciniam tirpalui N1	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 (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal				

išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Airija				
Austrija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Belgija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Bulgarija				
Čekija				
Danija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Didžioji Britanija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Malta				
Olandija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Švedija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Vengrija				
Vokietija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Kainų šalyse vidurkis				

Signifor LAR 60 mg milteliai injekciniam tirpalui N1	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 (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Airija				
Austrija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Belgija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Bulgarija				
Čekija				
Danija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Didžioji Britanija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				

Lenkija				
Liuksemburgas			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Malta				
Olandija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Švedija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Vengrija				
Vokietija			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)			Kompensuojamas	Pagal patvirtintą indikaciją
Kainų 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 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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Octreotide	L04A B02	1 062 511	111	2016 m. I-III ketv. www.vlk.lt
Lanreotide	L04A B01	433 985	48	2016 m. I-III ketv. www.vlk.lt

Bendra suma		1 496 496	159	
-------------	--	-----------	-----	--

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 944 459 .

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	3,6-12,4/100 000	160-200	160-200	160-200	Schneider, Sievers et al. 2008, Rosario 2011
Sergamumas	0,19-0,33/100 000	5	5	5	Schneider, Sievers et al. 2008, Rosario 2011
Mirtingumas	Akromegalija nėra tiesioginė mirties priežastis				
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		5	5	5	SMC, 2015
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		20	20	20	
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		20	20	20	

Prognozuoja – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		0	1	2	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		4	12	20	

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	X	100
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:

Gydytojai endokrinologai

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 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	<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)	0	0	0	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	158	158	158	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	154	146	138	
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	100/97	100/92	100/87	

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
Pasireotide				

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
Octreotide	1374181	1264246	1124881	3% nuolaida
Lanreotide	561287	516384	459460	3% nuolaida

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
Pasireotide				

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.

Novartis Pharma Services Inc. atstovybės
Onkologijos padalinio vadovė

Ramunė Lauciuvienė
