

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2015 m. kovo 27 d
įsakymo Nr. V-445 redakcija)

UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 1117 85261, adresas: Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius; tel: 2649 000; faks: 2649 111,
el.paštas: armindas.a.varkala@gsk.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2017 09 27 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Fluticasone furoate et Umeclidinium bromide et Vilanterol (Trelegy Ellipta)** į kompensavimo sąrašus:

(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: **UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“**

adresas: **Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius**.....

telefonai, faksas: **370 5 2649 000, fax. 370 5 2649 111**

el. paštas: **armindas.a.varkala@gsk.com**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **UAB „GLAXOSMITHKLINE LIETUVA“**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Glaxo Group Ltd (Jungtinė Karalystė)**

Adresas: **Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius**.....

telefonai, faksas: **370 5 2649 000, fax. 370 5 2649 111**

el. paštas: **armindas.a.varkala@gsk.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Fluticasone furoate et Umeclidinium bromide et Vilanterol
ATC kodas	R03AL08
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Trelegy Ellipta
Farmacinė forma	Dozuoti įkvepiamieji milteliai
Stiprumas	92 µg/55 µg/22 µg
Pakuotės dydis	N30
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	EMA sprendimo data 2017-09-14
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EMA sprendimo numeris EMA/CHMP/244744/2017
Klasifikacija	Receptinis [<input 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 [] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....
.....

Ne []

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Lėtinė obstrukcinė plaučių liga.**

Ligos kodas: **J44.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Trelegy Ellipta skirtas palaikomajam bronchų plečiamajam gydymui, norint palengvinti simptomus suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL).

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Lėtinė obstrukcinė plaučių liga
Ligos kodas	J44
Vidutinė paros dozė	1 inhaliacija 92/55/22 µg vieną kartą per parą
Gydymo kurso trukmė	Vidutiniškai 12 mėn.

V. VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO 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.
Trelegy Ellipta 92/55/22 µg inh. N30				

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) Trelegy Ellipta 92/55/22 µg inh. N30	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuoja- mas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo 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 (pareiškėjo pasirinkimu)				
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 Ligu 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):

Duomenys už 2016 m.

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
Budesonidum et Formoterolum*	R03AK07	n.d.*	3964	Pagal VLK raštą
Fluticasolum*	R03BA05	n.d.*	0	Pagal VLK raštą
Formoterolum*	R03AC13	n.d.*	2440	Pagal VLK raštą
Ipratropii bromidum*	R03BB01	n.d.*	24	Pagal VLK raštą
Ipratropii bromidum et Fenoterolum*	R03AL01	n.d.*	5759	Pagal VLK raštą
Salbutamolium*	R03AC02	n.d.*	33	Pagal VLK raštą
Salmeterolum*	R03AC12	n.d.*	652	Pagal VLK raštą
Salmeterolum et Fluticasolum*	R03AK06	n.d.*	3501	Pagal VLK raštą
Tiotropii bromidum	R03BB04	n.d.*	7714	Pagal VLK raštą
Indacaterolum	R03AC18	n.d.*	2028	Pagal VLK raštą
Aclidinium bromidum	R03BB05	n.d.*	1638	Pagal VLK raštą
Glycopyrronii bromidum	R03BB06	n.d.*	910	Pagal VLK raštą
Indacaterolum et Glycopyrronium	R03AL04	n.d.*	2378	Pagal VLK raštą
Umeclidinum	R03BB07	n.d.*	141	Pagal VLK raštą
Umeclidinum et Vilanterolum	R03AL03	n.d.*	488	Pagal VLK raštą
Aclidinum et Formoterolum	R03AL05	n.d.*	1311	Pagal VLK raštą
Fluticasone furoate et Vilanterol*	R03AK10	n.d.*	621	Pagal VLK raštą
Viso			33602	

* - viešai prieinamų duomenų apie išlaidas LOPL gydymui nėra. VLK tinklapyje išlaidos pateikiamos bendrai astmai ir LOPL.

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: 2 821 674 (2017 m. liepos mėn. 1 d. Lietuvos statistikos departamento duomenimis).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Absoliutus skaičius	34345	34345	34345	VLK duomenys už 2016 m. (VLK raštas)
Sergamumas	Absoliutus skaičius	6268	6268	6268	Lietuvos sveikatos informacijos centro duomenys už 2016 m.
Mirtingumas	100 000 gyv.	13,04	13,04	13,04	Lietuvos sveikatos informacijos centro duomenys už 2016 m.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius				
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius				
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absoliutus skaičius				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus skaičius				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus 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 [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, 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: **gydytojas pulmonologas, šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas.**

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 kompensuojamo vaistinio preparato nėra

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				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
Fluticasone furoate et Umeclidinium bromide et Vilanterol				

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
Budesonidum et Formoterolum*	2501799	2501799	2501799	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Fluticasonum*	460069	460069	460069	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Formoterolum*	216958	216958	216958	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Ipratropii bromidum*	669	669	669	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Ipratropii bromidum et Fenoterolum*	269890	269890	269890	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Salbutamolum*	146141	146141	146141	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Salmeterolum*	79519	79519	79519	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Salmeterolum et Fluticasonum*	1643929	1643929	1643929	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Tiotropii bromidum	1233888	1233888	1233888	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Indacaterolum	225175	225175	225175	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Aclidinium bromidum	175100	175100	175100	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Glycopyrronii bromidum	131970	131970	131970	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Indacaterolum et Glycopyrronium	619218	619218	619218	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Umeclidinum	10752	10752	10752	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Umeclidinum et Vilanterolum	75290	75290	75290	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Aclidinum et Formoterolum	172801	172801	172801	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
Fluticasone furoate et Vilanterol*	461784	461784	461784	Išlaidos kartu astmai ir LOPL

Viso	8424952	8424952	8424952	Išlaidos kartu astmai ir LOPL
-------------	----------------	----------------	----------------	--------------------------------------

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
Fluticasone furoate et Umeclidinium bromide et Vilanterol				

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.

(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos) (vardas, pavardė)

.....
(parašas)

A. V.