

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 “Allergan Baltics”
(juridinio asmens pavadinimas)

**Į/k: 304157201, adresas: Verslo centras “Orange Office” Senasis Ukmergės kelias 4, Užubalių
km, Avižienių sen. Vilniaus raj., LT-14013; tel. +37061670008, el.paštas:
ausra.budriene@allergan.com**
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018 02 01 Nr. _____
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Dexamethasonum (Ozurdex)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **UAB “Allergan Baltics”**
adresas: **Verslo centras “Orange Office” Senasis Ukmergės kelias 4, Užubalių km, Avižienių sen.
Vilniaus raj., LT-14013**.....
telefonai, faksas: **tel. +37061670008**.....
el. paštas: **ausra.budriene@allergan.com**.....
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Allergan Pharmaceuticals Ireland (Airija)**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB “Allergan Baltics”**
Adresas: **Verslo centras “Orange Office” Senasis Ukmergės kelias 4, Užubalių km, Avižienių sen.
Vilniaus raj., LT-14013**.....
telefonai, faksas: **tel. +37061670008**.....
el. paštas: **ausra.budriene@allergan.com**.....

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Dexamethasonum
ATC kodas	S01BA01
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Ozurdex
Farmacinė forma	Stiklakūnio implantas aplikatoriuje
Stiprumas	700 µg
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2010 07 27
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/10/638/001
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [] Stacionariniam gydymui [x] ar gydymui dienos stacionare [x]

(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] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....

.....

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Diabetinės geltonosios dėmės paburkimo (DGDP) gydymas.**

Ligos kodas: **E10.34, E11.34**

Siūlomi apribojimai: **Skiriamas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktorių agonistais (KEAF-A) ir po 3 – 6 injekcijų regėjimo aštrumas išlieka blogesnis nei 0,5 arba padidintas CTS nesumažėjo >50 %. Pacientams, kuriems yra pseudofakija, šis vaistinis preparatas skiriamas diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti, kai yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro; 2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi; 3. 1 disko dydžio tinklainės**

sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro. Gydytą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties.

[Pareiškėjas sutiktą svarstyti galimybę aprašyti nepakankamai efektyvaus gydymo ne kortikosteroidais kriterijus išreiškiant GKRA pagerėjimą raidėmis ir/arba tinklainės sustorėjimo pokytį jei gydytojui specialistai matytų tam poreikį nustatant vaisto vietą gydymo schemoje].

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai [x]

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

OZURDEX skirtas suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė:

- **regėjimo pablogėjimas dėl diabetinio geltonosios dėmės paburkimo (DGDP), kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktorių agonistais (KEAF-A) arba gydymas šiais vaistiniais preparatais jiems netinka;**
- **geltonosios dėmės edema po tinklainės venos šakos okliuzijos (TVŠO) arba tinklainės centrinės venos okliuzijos (CTVO);**
- **užpakalinio akies segmento dalies uždegimas, pasireiškiantis neinfekciniu uveitu.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Diabetinio geltonosios dėmės paburkimo (DGDP) gydymas pacientams, kuriems yra pseudofakija arba jie nepakankamai reaguoja į gydymą kraujagyslių endotelio augimo faktorių agonistais (KEAF-A) po 3 – 6 injekcijų.
Ligos kodas	E10.34, E11.34
Vidutinė paros dozė	700 µg vienkartinė (vienas implantas į pažeistos akies stiklakūnį. Pakartotina injekcija gali būti skiriama po 6 mėn., vidutiniškai skiriama 2 injekcijos per metus)
Gydymo kurso trukmė	Iki 3 metų

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	2018 m.	2017 m.	2016 m.	2015 m.
Ozurdex 700 µg stiklakūnio implantas aplikatoriuje 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)

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Ozurdex 700 µg stiklakūnio implantas aplikatoriuje N1	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvos pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	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			n.d.	n.d.
Austrija			Ligoninių pirkimai	RVO, DME, Uveitis
Belgija			Ligoninių pirkimai	RVO, DME, Uveitis
Bulgarija			75%	RVO, DME
Čekija			100%	RVO
Danija			100%	RVO, DME
Didžioji Britanija			n.d.	n.d.
Estija			100%	RVO, DME, Uveitis
Graikija			100%	RVO, DME, Uveitis
Ispanija			100%	RVO, DME
Italija			100%	RVO, DME, Uveitis
Kipras			n.d.	n.d.
Kroatija			n.d.	n.d.
Latvija			Ligoninių pirkimai	RVO, DME, Uveitis
Lenkija			n.d.	n.d.
Liuksemburgas			Ligoninių pirkimai	RVO, DME, Uveitis
Malta			n.d.	n.d.
Olandija			100%	RVO, DME, Uveitis
Portugalija			100%	RVO, DME, Uveitis
Prancūzija			100%	RVO, DME, Uveitis
Rumunija			Ligoninių pirkimai	RVO, DME, Uveitis
Slovakija			100%	RVO, DME, Uveitis
Slovėnija			n.d.	n.d.
Suomija			Ligoninių pirkimai	RVO, DME, Uveitis
Švedija			Ligoninių pirkimai	RVO, DME
Vengrija			n.d.	n.d.
Vokietija			100%	RVO, DME, Uveitis
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 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):

Duomenys apie PSDF biudžeto išlaidas pagal ligas ir apie gydomų pacientų skaičių viešai neskelbiami, todėl viešai prieinamų duomenų nėra. Prognozė atlikta remiantis centralizuotai perkamų vaistų sąrašu ir 2014-03 Rezerviniame vaistų sąrašė nurodytomis prognozuojamomis PSDF biudžeto išlaidomis.

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
Ranibizumab	S01LA04	1.795.000 – 2.548.000	350-500	Remiantis 2014-03 Rezerviniame vaistų sąrašė nurodytomis prognozėmis
Aflibercept	S01LA05			
Bendra suma		1.795.000 – 2.548.000	350-500	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2810,865 tūkst. 2018 m. sausio mėn. duomenimis.**

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Atvejai / 100 000	3389	3558	3736	Cukrinis diabetas pagal hi.lt 2014 m. duomenis. 5% kasmet didėjimas remiantis Eurostat 2012m.
Sergamumas	Atvejai / 100 000	470	493	518	
Mirtingumas	Atvejai / 100 000	8	8,4	8,8	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Atvejai	6800	7140	7500	DGDP skaičiuojama

					7% visų sergančiųjų CD.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Atvejai	1700	1785	1875	~25% visų sergančiųjų DGDP
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Atvejai	180	240	300	Prognozuojamas skaičius atsižvelgiant į dabar perkamų vaistų ir siūlomus apribojimus
Prognozuojama –mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Atvejai	60	80	100	Prognozuojama atsižvelgiant, kad klinikiniuose tyrimuose gydymą nutraukia apie 35% (visos priežastys)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius	120	160	200	prognozuojamas

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 <input type="checkbox"/>
	Ne <input checked="" type="checkbox"/>

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	Ne	
Stacionariniam gydymui	Taip	50%
Gydymui dienos stacionare	Taip	50%

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

[Apskaičiuota pagal patvirtintą PCS dozavimą kas 6 mėn.]

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą: **gydytojas oftalmologas.**

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 vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)			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)	-	-	-	Dexamethasonum skiriamas monoterapijoje
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Dexamethasonum skiriamas monoterapijoje
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas	-	-	-	Dexamethasonum skiriamas monoterapijoje

į atitinkamą sąrašą				centralizuotai
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)	-	-	-	Dexamethasonum skiriamas monoterapijoje

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
Dexamethasonum				-

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Duomenys apie PSDF biudžeto išlaidas pagal ligas ir apie gydomų pacientų skaičių viešai neskelbiami, todėl viešai prieinamų duomenų nėra. Prognozė atlikta remiantis centralizuotai perkamų vaistų sąrašu ir 2014-03 Rezerviniame vaistų sąrašė nurodytomis prognozuojamomis PSDF biudžeto išlaidomis.

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
Ranibizumab				Remiantis 2014-03 Rezerviniame vaistų sąrašė nurodytomis prognozėmis
Aflibercept	615 649	766 583	917 516	

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
Dexamethasonum				

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.