

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 „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300109287, adresas: A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, tel.:+370 5 275 5224; fax.:  
+370 5 275 5239, el.paštas: [Jura.Smilgaite@sanofi.com](mailto:Jura.Smilgaite@sanofi.com)

---

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

**Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

**PARAIŠKA**  
**ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018 07 18 Nr. 44  
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **dupilumabą (Dupilumabum)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: **UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“**  
adresas: **A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius**.....  
telefonai, faksas: **tel.:+370 5 275 5224; fax.: +370 5 275 5239** .....  
el. paštas: **Jura.Smilgaite@sanofi.com**.....  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **sanofi-aventis groupe, Prancūzija**  
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB „SANOFI-AVENTIS  
LIETUVA“**  
Adresas: **A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius**.....  
telefonai, faksas: **tel.:+370 5 275 5224; fax.: +370 5 275 5239** .....  
el. paštas: **Jura.Smilgaite@sanofi.com**.....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Dupilumabas
ATC kodas	dar nepriskirtas
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Dupixent
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Stiprumas	300 mg
Pakuotės dydis	N2
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2017-09-26
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1229/002
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input 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.....Atopinis dermatitas

Ligos kodas .....L20

Siūlomi apribojimai: ..... gydyti vidutinio sunkumo ir sunkų atopinį dermatitą suaugusiems pacientams, kurie pretenduoja į sisteminį gydymą.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Dupixent yra skiriamas gydyti vidutinio sunkumo ir sunkų atopinį dermatitą suaugusiems pacientams, kurie pretenduoja į sisteminį gydymą.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Atopinis dermatitas
Ligos kodas	L20
Vidutinė paros dozė	Rekomenduojama Dupixent dozė suaugusiems pacientams yra pradinė 600 mg dozė (dvi 300 mg injekcijos), vėliau kas antrą savaitę po oda leidžiant po 300 mg
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

#### V. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS

*(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	2017	2016	2015
Dupixent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte N2				

**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)*

Dupixent 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte N2	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				
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 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	PSDF biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos	
Fluticasonum 1 mg, išoriniai kremai	D07AC17	5.211,90	1.537,00	VLK 2017 m. duomenys. Vaistų išlaidos visoms indikacijoms, ne tik L20 suaugusiems pacientams.	
Fluticasonum 1 mg, išoriniai kremai (lygiagretus importas)	D07AC17	2.340,42	732,00		
Fluticasonum 1 mg, išoriniai tepalai	D07AC17	484,97	1.416,00		
Fluticasonum 1 mg, išoriniai tepalai (lygiagretus importas)	D07AC17	121,85	337,00		
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai kremai	D07AC14	4.238,44	1.189,00		
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai kremai (lygiagretus importas)	D07AC14	520,81	128,00		
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai skysti	D07AC14	8.118,48	1.534,00		
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AC14	5.933,42	1.383,00		
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai tepalai (lygiagretus importas)	D07AC14	1.405,62	334,00		
Fluticasonum 1 mg, išoriniai kremai	D07AC17	5.211,90	1.537,00		
Fluticasonum 1 mg, išoriniai kremai (lygiagretus importas)	D07AC17	2.340,42	732,00		
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai kremai	D07AC13	9.165,28	1.545,00		
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai skysti	D07AC13	86.614,57	6.715,00		
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AC13	46.764,29	4.925,00		
<b>Bendra suma</b>		<b>178.472</b>	<b>24.044</b>		

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.810.118 (2018 m. pradžia; Oficialiosios statistikos portalas).

### 3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Abs.sk.	4.105	4.105	4.105	Pagal Higienos instituto stat.hi.lt 2017 m. duomenis. Nėra ligotumo ir sergamumo didėjimo tendencijos
Sergamumas	Abs.sk.	5.759	5.759	5.759	
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientai, kuriems netinka gydymas VKS					
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?	Taip <input type="checkbox"/>
	Ne <input 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		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą 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 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
Dupilumabas				

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
Visi vaistai	178.472	178.472	178.472	Išlaidos VII-1 lentelėje įrašytiems vaistams

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
Dupilumabas				

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. 1112250ISAK0000V-617

Nr. [V-688](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845