

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

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

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018 03 14
Nr. 13
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinių preparatų liksizenatidą (lixisenatidum) 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	Liksizenatidas
ATC kodas	A10BJ03
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lyxumia
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Stiprumas	Gydymo pradžios pakuotė Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra 10 µg (50 µg /ml) Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra 20 µg (100 µg /ml)
Pakuotės dydis	1 žalias Lyxumia 10 mikrogramų užpildytas švirkštiklis ir 1 violetinis Lyxumia 20 mikrogramų užpildytas švirkštiklis. Kiekviename žaliame užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, t. y. švirkštikliu galima sušvirkšti 14 dozių po 10 mikrogramų. Kiekviename violetiniame užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, t. y. švirkštikliu galima sušvirkšti 14 dozių po 20 mikrogramų.
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2013 m. vasario 1 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/811/005
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Liksizenatidas
ATC kodas	A10BJ03
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Lyxumia
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Stiprumas	Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra 20 µg
Pakuotės dydis	Švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo (100 µg/ml), 14 dozių. Pakuotėje yra 2 užpildyti švirkštikliai.
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2013 m. vasario 1 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/12/811/003
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

(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] (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:..... Kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais ir baziniu insulinu, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir, laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų, reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Lyxumia skirtas suaugusiesiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti, siekiant kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje, kartu su geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais ir (arba) baziniu insulinu, jei vartojant šių vaistinių preparatų ir, laikantis dietos bei fizinio krūvio reikalavimų, reikiamos gliukozės kiekio kraujyje kontrolės nepasiekama.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	20 µg
Gydymo kurso trukmė	Gydyti pastoviai

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	2018	2017	2016	2015
Lyxumia 20 µg injekcinis tirpalas 3 ml (14 dozių) N2				
Lyxumia 10 µg injekcinis tirpalas 3 ml (14 dozių) N1 + 20 µg injekcinis tirpalas 3 ml (14 dozių) N1 (gydymo pradžios pakuotė)				

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)

Lyxumia 10 µg injekcinis tirpalas 3 ml (14 dozių) N1 + 20 µg injekcinis tirpalas 3 ml (14 dozių) N1 (gydymo pradžios pakuotė)	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				
Kainų šalyse vidurkis				

Lyxumia 20 µg injekcinis tirpalas 3 ml (14 dozių) N2	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 (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				
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 preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Insulinum 100 IU biosintetiniai žmogaus insulintai, trumpo veikimo	A10AB01	5.641	71	Pagal VLK ataskaitas, 2014-2016 m. išlaidos CD gydyti buvo stabilios. Čia pateikiami VLK 2015m. duomenys CD2 gydymui. Šaltinis: Vaistinių preparatų, medicinos pagalbos priemonių ir ligų vertinimai. Prieiga per http://sam.lrv.lt/lt/
Insulinum 100 IU insulino analogai, greito veikimo	A10AB04, A10AB05, A10AB06	1.434.051	12.421	
Insulinum 100 IU biosintetiniai žmogaus insulintai, vidutinio veikimo	A10AC01	20.640	158	
Insulinum 100 IU insulino analogai, vidutinio veikimo	A10AC04	238.630	1.243	
Insulinum 100 IU insulino analogai, mišraus veikimo	A10AD04, A10AD05	5.292.642	15.925	
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE04, A10AE05	822.319	2.898	
Metforminum 10 g geriami kieti	A10BA02	1.242.820	84.552	
Gliquidonum 1g geriami kieti	A10BB08	16.312	402	
Gliclazidum 1 g geriami kieti	A10BB09	1.154.233	27.843	
Glimepiridum 10mg geriami kieti	A10BB12	155.554	6.590	
Pioglitazonum et Metforminum 10 g geriami kieti	A10BD05	91.146	389	
Sitagliptinum et Metforminum 10 g geriami kieti	A10BD07	433.294	1.596	
Pioglitazonum 100mg geriami kieti	A10BG03	193.706	810	
Sitagliptinas 100 mg geriami kieti	A10BH01	947.613	3.533	
Saxagliptinum 100 mg geriami kieti	A10BH03	55.232	205	
Linagliptinum 100 mg geriami kieti	A10BH05	23.460	127	
Exenatidum 10 mg injekciniai	A10BX04	1.098.507	1.695	
Bendra suma		13.225.800		

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.	99.197	102.173	105.238	Pagal Higienos instituto stat.hi.lt duomenis, CD2 didėjimas 3% (2015-2016m.)
Sergamumas	Abs.sk.	13.079	13.733	14.420	Pagal Higienos instituto stat.hi.lt duomenis, CD2 didėjimas 5% (2015-2016m.)
Mirtingumas	Abs.sk. (CD2)	258	258	258	Pagal Higienos instituto Mirties priežasčių registrą, 2016 m. duomenys. didėjimo tendencijos nepastebėta.

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 []
	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:

Pagal šiuo metu galiojantį LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymą „Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ (SAM 2012 m. vasario 28 d. Nr. V-159)

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)				
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 būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)				

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniams preparatams:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Liksizenatidas				

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

Kompensuojamųjų arba	Pirmieji	Antrieji	Tretieji	Pastabos

centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	metai	metai	metai	
				Pagal VLK ataskaitas, 2014-2016 m. išlaidos CD gydyti buvo stabilios. Manoma, kad išlaidos nesiskirtų nuo nurodytų VII-1 lentelėje.

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Liksizenatidas				

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.

Korporatyvinių reikalų direktorė
(pareigos)

Jūra Smilgaitė
(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