

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 Centralpharma Communications  
(juridinio asmens pavadinimas)

Įm. kodas 300127584, J. Savickio g. 4-1, LT-01108 Vilnius, tel. +370 2430444 el. p.  
centralpharma@centralpharma.lt  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai  
(adresatas)

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

2018-04-25 Nr. 001

Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Demopresinum (Octostim)** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas.....UAB Centralpharma Communications .....  
Adresas..... J. Savickio g. 4-1, LT-01108 Vilnius.....  
telefonai, faksas..... tel 8 5 2430444.....  
el. paštas centralpharma@centralpharma.lt .....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas..... Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel,  
Vokietija

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje .....  
Adresas.....  
telefonai, faksas.....

el. paštas.....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Desmopresinum
ATC kodas	H01BA02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Octostim
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Stiprumas	15 mcg/ml, 1 ml
Pakuotės dydis	N10
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje data	1996 m. gruodžio 6 d
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo Lietuvoje numeris	LT/1/96/2594/001
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <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  (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....  
.....  
.....

Ne

## III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas..... VIII krešėjimo faktoriaus stoka (su funkcijos sutrikimu) – hemofilija A, Von Vilebrando (von Willebrand) liga.....

Ligos kodas..... D66 ir D68.0

Siūlomi apribojimai: nėra

:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

## IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

- Pailgėjusiam kraujavimo laikui sutrumpinti arba sunorminti prieš chirurgines operacijas, arba diagnostines procedūras, taip pat kraujavimo kontrolei pacientams, kurių kraujavimo laikas dėl įgimtos arba vaistų sukeltos trombocitų disfunkcijos, uremijos, kepenų cirozės, arba dėl nežinomų priežasčių yra pailgėjęs.
- Kraujavimo kontrolei ir profilaktikai prieš nedideles chirurgines operacijas pacientams, sergantiems lengva hemofilijos A arba von Vilebrando ligos forma, jei jie teigiamai reaguoja į bandomąją Octostim dozę. Octostim galima vartoti netgi esant vidutinio sunkumo šių ligų formoms.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Hemofilija A		
Ligos kodas	D66		
Vidutinė paros dozė	0,3 mcg/kg kūno svorio po oda arba, praskiedus reikiamą vaistinio preparato kiekį izotoniniu natrio chlorido tirpalu iki 50ml, leisti į veną infuzijos būdu, sulašinant visą tirpalą per daugiau kaip 20 minučių. Jeigu po Octostim injekcijos (arba infuzijos) gaunamas teigiamas efektas, pradinę Octostim dozę galima kartoti dar 1-2 kartus kas 12 valandų		
Gydymo kurso trukmė	Trumpalaikis		
Indikacija	Von Vilebrando liga		

Ligos kodas	D68.0		
Vidutinė paros dozė	0,3 mcg/kg kūno svorio po oda arba, praskiedus reikiamą vaistinio preparato kiekį izotoniniu natrio chlorido tirpalu iki 50ml, leisti į veną infuzijos būdu, sulašinant visą tirpalą per daugiau kaip 20 minučių. Jeigu po Octostim injekcijos (arba infuzijos) gaunamas teigiamas efektas, pradinę Octostim dozę galima kartoti dar 1-2 kartus kas 12 valandų		
Gydymo kurso trukmė	Trumpalaikis		

**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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Octostim 15 mcg/ml, 1 mln, injekcinis tirpalas N10			

**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)*

Octostim 15 mcg/ml, 1 mln, injekcinis tirpalas N10	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/ 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				
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) Norvegija				
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 vaistinį preparatą 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 vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
---	-----------	---	-------------------	----------


2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje \_\_\_\_\_ 2 835 779 \_\_\_\_\_

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas		4/100000	4/100000	4/100000	Hemofilijos draugijos informacija
Sergamumas		Lietuvoje yra apie 130 hemofilija A sergančių pacientų, apie 140 sergančiųjų von Vilebrando liga. Naujų atvejų 8-10 per metus	Lietuvoje yra apie 130 hemofilija A sergančių pacientų, apie 140 sergančiųjų von Vilebrando liga Naujų atvejų 8-10 per metus	Lietuvoje yra apie 130 hemofilija A sergančių pacientų, apie 140 sergančiųjų von Vilebrando liga Naujų atvejų 8-10 per metus	Hemofilijos draugijos informacija
Mirtingumas		0,06/1000000	0,06/1000000	0,06/1000000	12 % atvejų yra tiesioginė mirties priežastis
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		270	270	270	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		190	190	190	
Pacientų, kuriems vaistinis		190	190	190	

preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuoja – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		80-100	80-100	80-100	

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	Taip	70
Stacionariniam gydymui	Taip	20
Gydymui dienos stacionare	Taip	10

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 vaistinių preparatą:

Gydytojai hematologai, gydytojai anesteziologai reanimatologai turintys patirties gydyti pacientus sergančius kraujo krešumo sutrikimais

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	<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)	nėra	nėra	nėra	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	100-270	100-270	100-270	
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	50-140	50-140	50-140	
Planuojamų gydyti jau	100/40	100/40	100/40	

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 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
Desmopresinas				

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

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

preparato bendrinis pavadinimas				

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)

\_\_\_\_\_