

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; 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

2018 11 16 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Mepolizumabum (Nucala)** 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: **tel: 370 5 2649 000, fax. 370 5 2649 111**.....

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

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Currabinny, Carrigaline, County Cork (Airija)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **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**.....

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Mepolizumabum
ATC kodas	R03D X09
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Nucala
Farmacinė forma	Milteliai injekciniam tirpalui
Stiprumas	100 mg
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2015-12-02
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1043/001
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] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Vaikų astma.**

Ligos kodas: **J45.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Nucala yra skirtas suaugusiųjų, paauglių bei 6 metų ir vyresnių vaikų sunkios atsparios eozinofilinės astmos papildomam gydymui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Vaikų astma
Ligos kodas	J45
Vidutinė paros dozė	12 m. ir vyresniems paaugliams 100 mg kartą per 4 sav.; Nuo 6 iki 11 m. vaikams 40 mg kartą per 4 sav.
Gydymo kurso trukmė	pastoviai

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.
Nucala 100 mg milteliai injekciniam tirpalui 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) 100 mg milteliai inj. tirpalui N1*	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, 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 vaistinį preparatą 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):

2017 m. duomenys

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
Prednisolonum	H02AB06	55589	6869	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Beclomethasonum et Formoterolum	R03AK07	1285144	9930	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Budesonidum	R03BA02	149692	5419	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Budesonidum et Formoterolum	R03AK07	2561782	18774	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Fenoterolum	R03AC04	11	2	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Fluticasonum	R03BA05	386634	14806	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms

				indikacijoms
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum	R03AC12 R03AC13 R03AC18	436971	5333	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Ipratropii bromidum	R03BB01	455	72	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Ipratropii bromidum et Fenoterolum	R03AL01	203933	7568	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Natrii Montelukastum	R03DC03	118770	8941	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Salbutamolum	R03AC02	145059	41674	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Salmeterolum et Fluticasonum	R03AK06	1515652	13989	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Theophyllum	R03DA04	13823	1522	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Fluticasone furoate et Vilanterol	R03AK10	615802	3659	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra, pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
Omalizumabum	R03DX05	253033	87	Duomenų, kiek vaisto skiriama vaikų astmai gydyti nėra,

				pateikiamos visos išlaidos visoms indikacijoms
--	--	--	--	---

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2800738 (2018 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	24500	24500	24500	Vaikų astma pagal VLK 2017 m. duomenis
Sergamumas	Absoliutus skaičius	6125	6125	6125	Pagal Higienos instituto duomenis (stat.hi.lt) naujai užregistruoti susirgimai sudaro apie 25% visų pacientų.
Mirtingumas	Absoliutus skaičius	-	-	-	Duomenų nėra
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	24500	24500	24500	Vaikų astma pagal VLK 2017 m. duomenis
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
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					

* Hekking PP, Wener RR, Amelink M, et al. The prevalence of severe refractory asthma. J Allergy Clin Immunol. 2015 Apr;135(4):896-902

** Siddiqui S, Gonem S, Wardlaw Aj, et al. Advances in the Management of Severe Asthma. Semin Respir Crit Care Med. 2012;33(6):666-684. www.medscape.com, Sept 2015.

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: **gydytojas pulmonologas, gydytojas alergologas, klinikinis imunologas.**

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 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
Mepolizumabum				

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 (Eur)	Antrieji metai (Eur)	Tretieji metai (Eur)	Pastabos
Viešai prieinamų duomenų apie išlaidas vaistams vaikų astmos gydymui nėra.				

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
Mepolizumabum				

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.

Rinkos prieinamumo ir kainodaros vadovas
(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos)

Armindas Varkala
(vardas, pavardė)

.....
(parašas)

A. V.