

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 „Merck Serono“
(juridinio asmens pavadinimas)

Įm. k. 302419427, Smolensko g. 10D-14, LT-03234 Vilnius, tel. nr. 85 250 7338,
faks. nr. +370 37 222914, el. p. alge.ivaskeviciene@merckgroup.com; lilija.jaseviciene@merckgroup.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių
kompensavimo komisijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018 02 08 Nr. _____
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **KLADRIBINAS** į kompensavimo sąrašus.
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: Merck Serono, UAB
Adresas: Smolensko g. 10D-14, LT-03234 Vilnius
telefonai, faksas: tel. nr. 85 250 7338, faks. nr. +370 37 222914
el. paštas: alge.ivaskeviciene@merckgroup.com; lilija.jaseviciene@merckgroup.com

Vaistinio preparato registruotojas:
Merck Serono Europe Limited
56 Marsh Wall
London
E14 9TP
United Kingdom

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: Merck Serono, UAB
Adresas: Smolensko g. 10D-14, LT-03234 Vilnius
telefonai, faksas: tel. nr. 85 250 7338, faks. nr. +370 37 222914
el. paštas: alge.ivaskeviciene@merckgroup.com; lilija.jaseviciene@merckgroup.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Kladribinas
ATC kodas	L01BB04
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	MAVENCLAD
Farmacinė forma	Tabletės
Stiprumas	10 mg tabletės
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2017 08 22
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EMEA/H/C/4230 EU/1/17/1212/001
Klasifikacija	Receptinis [✓] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [✓] 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:

Kladribinas skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems itin aktyvios formos recidyvuojančia išsėtine skleroze (IS), nustatyta pagal klinikinius požymius arba vizualizavimo tyrimų rezultatus, gydyti.

Ligos kodas **TLK-10-AM – G35**

Siūdomi apribojimai

Kompensavimas pagal LR Sveikatos apsaugos ministro 2008 m. rugpjūčio 1 d. įsak. Nr V-729 ir jo papildyme, paskelbtame 2015 m. spalio 7 d. Nr. V-1129, apibrėžtas indikacijas:

1. **Itin aktyvios eigos išsėtinė sklerozė** – būklė, kai paciento organizmas nereaguoja į visavertį ir tinkamą paprastai ne trumpesnę nei vienu metų gydymą bent vienu ligą modifikuojančiu vaistu, pacientas gydymo laikotarpiu yra patyręs bent vieną ligos paūmėjimą per praėjusius metus ir, atlikus galvos smegenų magnetinio rezonanso tomografijos (toliau – MRT) tyrimą T2 režimu, jam nustatyta ne mažiau kaip 9 hiperintensiniai židiniai arba bent 1 gadolinio kontrastą kaupiantis židinis.

2. **Sparčiai besivystanti sunki recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė** – tokios eigos išsėtinė sklerozė, kai pacientas per vienus metus patiria 2 arba daugiau negalią sukeliančių ligos paūmėjimų ir atliekant galvos smegenų MRT tyrimą pacientui nustatoma 1 arba daugiau gadolinį kaupiančių židinių arba, palyginti su paskutiniu atliktu MRT tyrimu, padaugėja T2 režimu matomų židinių.

Siūdomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Europos sąjungoje šios paraiškos rengimo metu buvo registruotos tokios vaistinio preparato vartojimo indikacijos:

Kladribinas skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems itin aktyvios formos recidyvuojančia išsėtine skleroze (IS), nustatyta pagal klinikinius požymius arba vizualizavimo tyrimų rezultatus, gydyti.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Kladribinas skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems itin aktyvios formos recidyvuojančia išsėtine skleroze (IS), nustatyta pagal klinikinius požymius arba vizualizavimo tyrimų rezultatus, gydyti.
Ligos kodas	G35
Vidutinė paros dozė	Vidutinė paros dozė pagal PSO DDD nenurodoma. Rekomenduojama suminė kladribino dozė per 2 metus yra 3,5 mg/kg kūno svorio.
Gydymo kurso trukmė	2 metai.

**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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Kladribinas 10 mg 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)	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)				

Lentelės tęsinys

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį)	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
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				

Kainos konvertuotos naudojant 2018 m. vasario 2 d. Europos centrinio banko valiutų kursų.

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
Fingolimodas	L04AA27	2 875 646	186	2017 m. VLK skelbiama kompensuojamųjų vaistų statistika.
Natalizumabas	L04AA23	719 102	56	
Alemtuzumabas	L04AA34	-	-	Duomenys viešai neskelbiami.
Bendra suma	-	-	-	-

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: 2 847 904, Statistikos departamentas 2017 01 01
<http://osp.stat.gov.lt/web/guest/statistiniu-rodikliu-analize?portletFormName=visualization&hash=ed31cbb8-93dd-4677-92f4-8c2c620b8111>.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai 2018	Antrieji metai 2019	Tretieji metai 2020	
Ligotumas	Skaičius	2007	2008	2010	Sergamumas ir ligotumas išsėtine skleroze, prognozuojama remiantis Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenimis.
Sergamumas	Skaičius	363	378	396	
Mirtingumas	-	-	-	-	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	-	-	-	-	
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					

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 proc.
Stacionariniam gydymui	Ne	
Gydymui dienos stacionare	Ne	

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
Kladribinas 10 mg N1			

Metinė paciento gydymo kaina, laikantis prielaidos, kad paciento svoris yra 70 kg, ir jam per metus bus skiriamos 7 tbl.

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydymą privalo paskirti ir prižiūrėti gydytojas neurologas, turintis IS gydymo patirties.

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)

5 lentelė buvo pašalinta, nes kladribinas pagal registruotas indikacijas skiriamas kaip monoterapija.

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai (2018)	Antrieji metai (2019)	Tretieji metai (2020)	Pastabos
Kladribinas				

Skaičiavimai atlikti darant prielaidą, kad kladribinas galėtų būti skiriamas pacientams, kurių skaičius apskaičiuotas 3 lent. Skaičiavimams naudota registracijos dokumentuose patvirtinta vaisto dozė 3,5 mg/kg kūno svorio per 2 metus, laikantis prielaidos, kad paciento svoris yra 70 kg ir per metus jam skiriamos 7 kladribino tbl.

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 (2018)	Antrieji metai (2019)	Tretieji metai (2020)	Pastabos
Fingolimodas				
Natalizumabas				
Alemtuzumabas				

Numatomos išlaidos, Eur.

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai (2019)	Antrieji metai (2020)	Tretieji metai (2021)	Pastabos
Kladribinas	-	-	-	Nevertinta dėl nepakankamų duomenų
Fingolimodas	-	-	-	
Natalizumabas	-	-	-	
Alemtuzumabas	-	-	-	

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)
