

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)

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ „NORAMEDA“
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 140744584, adresas: Gynėjų g. 16, Vilnius; tel. 8-5-2306499; faks. 8-5-2306511, el.paštas:
info@norameda.lt
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018 02 23 Nr.1
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Beclomethasonum et Formoterolum et Glycopyrronii bromidum (Trimbow)** į kompensavimo sąrašus: *(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)*

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

Pareiškėjas: **UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ „NORAMEDA“**
adresas: **Gynėjų 16, Vilnius**.....
telefonai, faksas: **tel. 8-5-2306499; faks. 8-5-2306511**.....
el. paštas: **info@norameda.lt**.....
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Chiesi Farmaceutici S.p.A. (Italija)**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ „NORAMEDA“**.....
Adresas: **Gynėjų 16, Vilnius**.....
telefonai, faksas: **tel. 8-5-2306499; faks. 8-5-2306511**.....
el. paštas: **info@norameda.lt**.....

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Beclomethasonum et Formoterolum et Glycopyrronii bromidum
ATC kodas	R03AL09
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Trimbow
Farmacinė forma	suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Stiprumas	87 µg/5 µg/9 µg
Pakuotės dydis	N180
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2017-07-17
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1208/003
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] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....
.....

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Lėtinė obstrukcinė plaučių liga.**

Ligos kodas: **J44.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. [x]

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Palaikomasis gydymas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), kuri nėra pakankamai gydoma, derinant įkvepiamąjį kortikosteroidą ir ilgai veikiančią beta-2 agonistą.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Lėtinė obstrukcinė plaučių liga
Ligos kodas	J44
Vidutinė paros dozė	du įkvėpimai du kartus per parą
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.
Trimbow 87 µg/5 µg/9 µg N180				

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) Trimbow 87 µg/5 µg/9 µg suslėgtoji inhaliacija N180	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)				
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	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Indacaterolum et Glycopyrronium	R03AL04	679344	2550	2017 m. išlaidos
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03BB04	661081	4053	2017 m. išlaidos
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, skysti	R03BB04	400594	3015	2017 m. išlaidos
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03BB05	174027	1582	2017 m. išlaidos
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03BB06	104341	731	2017 m. išlaidos
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03BB07	661080	4053	2017 m. išlaidos
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AC13	24291	336	2017 m. išlaidos
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC13	42307	633	2017 m. išlaidos
Salmeterolum, Formoterolum,	R03AC13	102834	1629	2017 m. išlaidos

Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, kieti				
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC13	87541	1147	2017 m. išlaidos
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AC13	179998	1588	2017 m. išlaidos
Salmeterolum et Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AK06	1332553	11380	2017 m. išlaidos
Salmeterolum et Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AK06	183099	2609	2017 m. išlaidos
Budesonidum et Formoterolum 10 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AK07	2561782	18774	2017 m. išlaidos
Fluticasone furoate et Vilanterol 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AK10	615802	3659	2017 m. išlaidos
Ipratropii bromidum et Fenoterolum 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AL01	203933	7568	2017 m. išlaidos
Umeclidinum et Vilanterolum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03AL03	133174	794	2017 m. išlaidos
Aclidinum et Formoterolum 10 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AL05	335155	2042	2017 m. išlaidos
Bendra suma		8482936	68143	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2 810 118 (2018 m. sausio 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	29449	29449	29449	Pagal 2016 m. Lietuvos sveikatos informacijos centro www.stat.hi.lt duomenis
Sergamumas	Absoliutus skaičius	6268	6268	6268	Pagal 2016 m. Lietuvos sveikatos informacijos centro www.stat.hi.lt duomenis
Mirtingumas	Absoliutus skaičius	555	555	555	Pagal 2016 m. Lietuvos sveikatos informacijos

					centro www.stat.hi.lt duomenis
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	29449	29449	29449	Pagal 2016 m. Lietuvos sveikatos informacijos centro www.stat.hi.lt duomenis
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius				
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absoliutus skaičius				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus skaičius				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus 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 [x]

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	
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
Beclomethasonum et Formoterolum et Glycopyrronii bromidum			

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą: **gydytojas pulmonologas, šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas.**

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 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
Beclomethasonum et Formoterolum et Glycopyrronii bromidum				

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

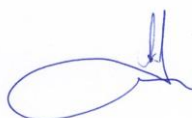
Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Indacaterolum et Glycopyrronium				
Tiotropii bromidum, Acilidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti				
Tiotropii bromidum, Acilidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, skysti				
Tiotropii bromidum, Acilidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti				
Tiotropii bromidum, Acilidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti				
Tiotropii bromidum, Acilidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti				
Salmeterolum, Formoterolum,				

Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, kieti				
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, skysti				
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, kieti				
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, skysti				
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, kieti				
Salmeterolum et Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, kieti				
Salmeterolum et Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti				
Budesonidum et Formoterolum 10 mg, įkvepiamieji, kieti				
Fluticasone furoate et Vilanterol 1 mg, įkvepiamieji, kieti				
Ipratropii bromidum et Fenoterolum 10 mg, įkvepiamieji, skysti				
Umeclidinum et Vilanterolum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti				
Aclidinum et Formoterolum 10 mg, įkvepiamieji, kieti				
Viso				

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
Beclomethasonum et Formoterolum et Glycopyrronii bromidum				

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.



Direktorius

Audrius Leiva

.....
(pareigos)

.....
(parašas)

.....
(vardas, pavardė)