

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)

**Johnson & Johnson, UAB**  
(juridinio asmens pavadinimas)  
įm. k. 111778459, adr. Konstitucijos pr. 21C, LT-08130, Vilnius,  
tel. +370 5 278 6888; faks. +370 5 278 6889  
el. p. [lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com)  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių  
kompensavimo komisijai

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018-09-19 Nr. 346  
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą „**Macitentanas**“ į kompensavimo sąrašus.  
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)

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

Pareiškėjas: **Johnson & Johnson, UAB**  
Adresas: Konstitucijos pr. 21C, LT-08130, Vilnius  
telefonai, faksas: +370 5 278 6888; +370 5 278 6889  
el. paštas: [lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com)  
Vaistinio preparato registruotojas: **Actelion Pharmaceuticals Ltd**  
Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: **Johnson & Johnson, UAB**  
Adresas: Konstitucijos pr. 21C, LT-08130, Vilnius  
Telefonas: +370 5 278 6888  
Faksas: +370 5 278 6889  
el. paštas: [lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com)

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Macitentas
ATC kodas	C02KX04
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Opsumit
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	10 mg
Pakuotės dydis	<b>N30 lizdinė plokštelė</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Registruotas visoje ES, registracijos data 2013 m. gruodžio mėn. 20 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/13/893/002
Klasifikacija	Receptinis [Taip] 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:

Opsumit, gydant juo vienu ar derinant su kitu vaistiniu preparatu, yra skirtas suaugusių pacientų, sergančių II ir III PSO funkcinės klasės plaučių arterine hipertenzija (PAH), ilgalaikiam gydymui.

Ligos kodai **TLK-10-AM – I27.0, I27.2.**

Siūloni apribojimai:

Opsumit, gydant juo vienu ar derinant su kitu vaistiniu preparatu, yra skirtas suaugusių pacientų, sergančių II ir III PSO funkcinės klasės plaučių arterine hipertenzija (PAH), ilgalaikiam gydymui.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ + ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

#### **IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS**

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Opsumit, gydant juo vienu ar derinant su kitu vaistiniu preparatu, yra skirtas suaugusių pacientų, sergančių II ir III PSO funkcinės klasės plaučių arterine hipertenzija (PAH), ilgalaikiam gydymui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Opsumit, gydant juo vienu ar derinant su kitu vaistiniu preparatu, yra skirtas suaugusių pacientų, sergančių II ir III PSO funkcinės klasės plaučių arterine hipertenzija (PAH), ilgalaikiam gydymui.
Ligos kodas	I27.0; I27.2.
Vidutinė paros dozė	10 mg vieną kartą per parą.
Gydymo kurso trukmė	115 savaičių (AC-055-302/SERAPHIN)

#### **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
Macitentanas 10 mg, N30 lizdinė plokštelė			

**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
Plėvele dengtos tabletės, 10 mg, N30 lizdinė plokštelė				
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				

Lentelēs tēsinys.

Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovākija				
Slovēnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškējo 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 preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Bosentanum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C02KX01	188 626	51	Lentelėje įtraukti kiti tos pačios grupės - endotelino-1 receptorių antagonistai – šiuo metu kompensuojami vaistiniai preparatai Bosentanum ir Ambrisentanum.
Ambrisentanum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C02KX02	435 255	41	
Bendra suma, metams				

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 805 418 (Statistikos departamentas, 2018 01 01; <http://osp.stat.gov.lt>).

### 3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	
Ligotumas, PAH	Atvejų sk., PAH (I27.0; I27.2)	108	114	119	Patikimų duomenų apie PAH epidemiologiją Lietuvoje nėra. Higienos instituto Sveikatos informacijos centro duomenų bazėje pateikiama tik apjungta ligotumo, sergamumo ir mirtingumo informacija apie TLK poskyrio I26-I28 ligas, t.y. plautinę širdies ligą ir plaučių kraujotakos ligas. Vienintelė publikacija, kurioje skelbiami ligotumo ir sergamumo PAH 2016-2017 metų Lietuvos duomenys – standinis pranešimas „Management of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension in the Baltic States”, publikuotas 2017 m. <sup>1</sup> . Šiais duomenimis, PAH <i>ligotumas</i> buvo 39,0 atv. iš 1 mln. gyv., o <i>sergamumas</i> - 10,2 atv. iš 1 mln. gyv. Atvejų skaičiai šioje lentelėje pateikiami perskaičiuojant EUROSTAT prognozuojamai 2020, 2021 ir 2022 metų Lietuvos gyventojų populiacijai ir darant prielaidą, kad ligotumo ir sergamumo rodikliai nesikeis. <i>Mirtingumo</i> duomenys ekstrapoliuoti iš Švedijos PAH registro ataskaitos <sup>2</sup> , kurioje teigiama, kad per metus miršta apie 20 proc. pacientų.
Sergamumas, PAH		28	28	28	
Mirtingumas, PAH		22	23	24	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius - PAH		114	119	123	Prognozuojamas metinis PAH atvejų skaičius apskaičiuotas prie praėjusių metų sergančiųjų skaičiaus pridėjus šių metų naujų atvejų skaičių ir atėmus šių metų mirusiųjų skaičių.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Atvejų sk.				

<sup>1</sup> L.Gumbienė, S.Miliauskas, A.Skrade, A.Altraja, L.Anton, L.Kaleinikovaitė, K. Tammekivi, E. Ereminiene, A Rudzitis. Abstracts from 26th Nordic-Baltic Congress of Cardiology in Vilnius, Lithuania, June 1-3, 2017. Medicina, 53-priedas 1, 2017. Prieiga internete: medicina.lsmuni.lt/wp-content/uploads/.../26th-Nordic-Baltic-Congress-Abstracts.pdf.

<sup>2</sup> Rådegran G, Kjellström B, Ekmebag B et al, on behalf of SveFPH and SPAHR. Characteristics and survival of adult Swedish PAH and CTEPH patients 2000-2014. Scand Cardiovasc J. 2016 Aug;50(4):243-50.

Lentelės tęsinys.

Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus skaičius	Atvejų sk.				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Atvejų sk.				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Atvejų sk.				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Atvejų sk.				

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		
Gydymui dienos stacionare		



4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)	Opsumit, gydant juo vienu ar derinant su kitu vaistiniu preparatu, yra skirtas suaugusių pacientų, sergančių II ir III PSO funkcinės klasės plaučių arterine hipertenzija (PAH), ilgalaikiam gydymui.			

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydymą gali skirti ir stebėti tik PAH gydymo patirties turintis 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 bendrinis pavadinimas	<i>Sildenafilis</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)				

Lentelės tęsinys.

<p>Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą</p>				
<p>Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą</p>				
<p>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)</p>				

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
Macitentas				

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
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
Macitentas				

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)