

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

(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

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

PARAIŠKA

ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

Nr. SD-366

2018 12 14

Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą „**Seleksipagas**“ 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

Vaistinio preparato registruotojas: **Janssen-Cilag International NV**

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

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	200 µg
Pakuotės dydis	N60 lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/002
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	200 µg
Pakuotės dydis	N60 (titravimo pakuotė) lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/011
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Upravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	200 µg
Pakuotės dydis	N140 (titravimo pakuotė) lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/003
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Upravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	400 µg
Pakuotės dydis	N60 lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/004
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	600 µg
Pakuotės dydis	N60 lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/005
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	800 µg
Pakuotės dydis	N60 lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/006
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	1000 µg
Pakuotės dydis	N60 lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/007
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	1200 µg
Pakuotės dydis	N60 lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/008
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	1400 µg
Pakuotės dydis	N60 lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/009
Klasifikacija	Receptinis [Taip] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Seleksipagas
ATC kodas	B01AC27
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Uptravi
Farmacinė forma	Plėvele dengta tabletė (tabletė)
Stiprumas	1600 µg
Pakuotės dydis	N60 lizdinė plokštelė
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 2016 m. gegužės mėn. 12 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1083/010
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)

Duomenų išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse: 2030 m. birželio mėn.

Rinkos išimtinumas Europos Sąjungos ir Europos ekonominės erdvės šalyse: 2030 m. birželio mėn.

Ne []

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:

Uptravi skirtas ilgalaikiam suaugusių pacientų II–III PSO funkcinės klasės plaučių arterinės hipertenzijos gydymui arba kaip kombinuotoji terapija derinyje su kitais vaistiniais preparatais pacientams, kurių simptomai nepakankamai kontroliuojami endotelino receptorių antagonistais ir (arba) 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriumi, arba kaip monoterapija pacientams, kuriems šie gydymo būdai netinka.

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

Siūlomi apribojimai:

Uptravi skirtas ilgalaikiam suaugusių pacientų II–III PSO funkcinės klasės plaučių arterinės hipertenzijos gydymui arba kaip kombinuotoji terapija derinyje su kitais vaistiniais preparatais pacientams, kurių simptomai nepakankamai kontroliuojami endotelino receptorių antagonistais ir (arba) 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriumi, arba kaip monoterapija pacientams, kuriems šie gydymo būdai netinka.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [+]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Uptravi skirtas ilgalaikiam suaugusių pacientų II–III PSO funkcinės klasės plaučių arterinės hipertenzijos gydymui arba kaip kombinuotoji terapija derinyje su kitais vaistiniais preparatais pacientams, kurių simptomai nepakankamai kontroliuojami endotelino receptorių antagonistais ir (arba) 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriumi, arba kaip monoterapija pacientams, kuriems šie gydymo būdai netinka.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Uptravi skirtas ilgalaikiam suaugusių pacientų II–III PSO funkcinės klasės plaučių arterinės hipertenzijos gydymui arba kaip kombinuotoji terapija derinyje su kitais vaistiniais preparatais pacientams, kurių simptomai nepakankamai kontroliuojami endotelino receptorių antagonistais ir (arba) 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriumi, arba kaip monoterapija pacientams, kuriems šie gydymo būdai netinka.
Ligos kodas	I27.0; I27.2.
Vidutinė paros dozė	Paros dozė pritaikoma individualiai. Kiekvienam pacientui dozė reikia laipsniškai didinti iki didžiausios individualiai toleruojamos dozės, kuri gali svyruoti nuo 200 mikrogramų du kartus per parą iki 1600 mikrogramų du kartus per parą (individuali palaikomoji dozė). Rekomenduojama pradinė dozė yra 200 mikrogramų du kartus per parą, skiriant apytiksliai kas 12 valandų. Dozė palaipsniui didinama 200 mikrogramų du kartus per parą, paprastai savaitės intervalais. Gydymo pradžioje ir kiekvieno didinimo etapo metu pirmąją dozę rekomenduojama suvartoti vakare. Laipsniškai didinant dozę gali atsirasti nepageidaujamų reakcijų, atspindinčių Uptravi veikimo mechanizmą (pvz., galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas ir vėmimas, žandikaulio skausmas, mialgija, galūnių skausmas, artralgija ir paraudimas). Jos paprastai yra laikinos ir sumažėja taikant simptominių gydymą. Jeigu pasiektos palaikomosios dozės pacientas netoleruoja, ją reikia sumažinti iki ankstesnės.
Gydymo kurso trukmė	70,7 savaitės (GRIPHON klinikinio tyrimo duomenimis) ¹ .

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 (2018)	Antrieji metai (2017)	Tretieji metai (2016)
Seleksipagas (visų stiprumų ir visų pakuočių dydžių) iki šiol į Lietuvą netiektas			
N140 200 µg; (titravimo pakuotė) lizdinė plokštelė			

¹ Sitbon O, Channick R, Chin KM et al. Selexipag for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. *N Engl J Med* 2015b; 373(26): 2522-2533.

N60 200µg, lizdinė plokštelė			
N60 400µg lizdinė plokštelė			
N60 600µg lizdinė plokštelė			
N60 800µg lizdinė plokštelė			
N60 1000µg lizdinė plokštelė			
N60 1200µg lizdinė plokštelė			
N60 1400µg lizdinė plokštelė			
N60 1600µg 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 Lietuvos pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
200 µg; N60 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 - Anglija				

Lenentelės tęsinys.

Didžioji Britanija - Škotija				
Didžioji Britanija - Velsas				
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				

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
200 µg; N140 (titravimo pakuotė) 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 - Anglija				
Didžioji Britanija - Škotija				
Didžioji Britanija - Velsas				
Estija				

Lentelēs tēsinys.

Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugālija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovākija				
Slovēnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškējo pasirinkimu)				
Kainu 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
Treprostinil 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	B01AC21	772 604	16	Remiantis PSDF biudžeto išlaidų kompensuojamiesiems vaistams ir kompensuojamosioms medicinos pagalbos priemonėms pagal jų grupės pavadinimus ataskaita, 2018-11-05 Nr. 7K-1359; ataskaitinis laikotarpis: 2018-01-01 - 2018-09-30.
Iloprostum 100 mg, įkvepiamieji, skysti	B01AC11	20 638	2	
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. ¹ . 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 perskaičiavus 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 ² , 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.				

¹ L.Gumbienė, S.Miliauskas, A.Skrade et al. 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.

² Swedish Pulmonary Arterial Hypertension Registry Annual Report 2017.

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 <input type="checkbox"/>
	Ne <input 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	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)				

Apskaičiuota vadovaujantis VLK direktoriaus 2015 m. gruodžio 7 d. įsak. Nr.1K-351.

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 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*)

Remiantis seleksipago terapine indikacija SAM įsakymu dėl kompensuojamų vaistų sąrašų¹, jeigu PAH simptomai nepakankamai kontroliuojami Sildenafilum, Ambrisentanum ir Bosentanum, galima pridėti prostaciklino analogą Treprostinil arba Iloprostum. Tai atitinka ir seleksipago indikaciją, todėl žemiau pateikiame metines pacientų gydymo kainas Treprostinil ir Iloprostum.

¹ Lietuvos respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymas Nr. 49 „Dėl kompensuojamų vaistų sąrašų patvirtinimo“. Valstybės žinios. 2000-02-02, Nr. 10-253.

Papildomo vaistinio preparato pavadinimas	vaistinio bendrinis	Pirmieji metai 2020 m.	Antrieji metai 2021 m.	Tretieji metai 2022 m.	Pastabos
<i>Treprostinil</i>					
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomą 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					

Lentelės tęsinys.

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)					
--	--	--	--	--	--

Papildomo vaistinio preparato pavadinimas	vaistinio bendrinis	Pirmieji metai 2020 m.	Antrieji metai 2021 m.	Tretieji metai 2022 m.	Pastabos
<i>Iloprostum</i>					

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 (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	Pastabos
Seleksipagas				

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 (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	Pastabos

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai (2020)	Antrieji metai (2021)	Tretieji metai (2022)	Pastabos
Seleksipagas				

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)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-91](#), 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91
 Nr. [V-617](#), 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617
 Nr. [V-688](#), 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845
 Nr. [V-547](#), 2018-05-04, paskelbta TAR 2018-05-09, i. k. 2018-07505

