

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

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 „Novo Nordisk Pharma“
(juridinio asmens pavadinimas)

300114028, J. Jasinskio g. 16B Vilnius;
tel. Nr.: +370 5 2122 849; +370 5 2122 883;
infolt@novonordisk.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018.07.31 Nr. 1053
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą: **Insulinas degludekas/Insulinas aspartas**.....
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: **UAB „Novo Nordisk Pharma“**
Adresas: **J. Jasinskio g. 16B, Vilnius**
telefonai, faksas **+370 5 212 2849; +370 5 212 2475**
el. Paštas: **infolt@novonordisk.com**.....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880,
Bagsvaerd, Danija**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB „Novo Nordisk Pharma“**
adresas **J. Jasinskio g. 16B, Vilnius**.....
telefonai, faksas **+370 5 212 2849; +370 5 212 2475**
el. paštas **infolt@novonordisk.com**

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrasis pavadinimas	Insulinas degludekas/ Insulinas aspartas (70% insulinum degludicum / 30% insulinum aspartum)
ATC kodas	A10AD06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Ryzodeg
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (FlexTouch)
Stiprumas	100 vienetų/ml
Pakuotės dydis	5 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	██████████
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

(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 (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

████████████████████.....
.....
.....

Ne

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: ..Suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 2 metų amžiaus cukrinio diabeto gydymas

Ligos kodas..... E10, E11, E13, E14

Siūlomi apribojimai:

- 1 tipo cukrinio diabeto (CD) atveju –be apribojimų.
- 2 tipo CD atveju: jei gydymas geriamaisiais vaistais, mažinančiais gliukozės kiekį kraujyje, yra neefektyvus ir įtariamos gresiančios CD komplikacijos, tai gydymas insulino preparatais

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

po gydytojo endokrinologo konsultacijos gali būti skiriamas, jei HbA1c yra $\geq 7,0$ proc., tokį paskyrimą pagrindžiant paciento medicinos dokumentuose.

- 2 tipo CD gydymas insulino preparatais gali būti skiriamas laikinai, jei yra: 1. bloga glikemijos kontrolė (dekompensacija) dėl infekcijų ar kitų ligų eigos pablogėjimo; 2. gyvybinių organų pažeidimas (pvz., ūmus inkstų ir kepenų funkcijos nepakankamumas); 3. ūmus miokardo infarktas ar insultas; 4. sunki hiperglikemija (>16 mmol/l) ir (ar) ketonurija; 5. laikotarpis prieš ir po operacijos; 6. nėštumas ar pacientė maitina krūtimi.
- Nuolatinis gydymas insulinu skiriamas: 1. pirmą kartą diagnozavus antrojo tipo CD ir HbA1c esant daugiau kaip 8,5 proc.; 2. jei gydant geriamaisiais vaistais, mažinančiais gliukozės kiekį kraujyje, HbA1c yra $\geq 7,0$ proc. arba daugiau, arba po gydymo GLP-1 analogais – HbA1c yra $\geq 7,0$ proc.; 3. nustačius CD komplikacijas, joms progresuojant arba pasunkėjus kitoms ligoms, gydymas insulino preparatais gali būti pradėtas nuo bet kurio HbA1c lygio;

(Pagal šiuo metu galiojantį LR Sveikatos apsaugos ministro įsakymą „Dėl cukrinio diabeto ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ (SAM 2012 m. vasario 28 d. Nr. V-159)

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 2 metų amžiaus cukrinio diabeto gydymas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	1 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E10
Vidutinė paros dozė	40 TV
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	40 TV
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

Indikacija	Kitas patikslintas cukrinis diabetas
Ligos kodas	E13
Vidutinė paros dozė	40 TV
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

Indikacija	Nepatikslintas cukrinis diabetas
Ligos kodas	E14
Vidutinė paros dozė	40 TV
Gydymo kurso trukmė	Ilgalaikis gydymas

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

V. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO GAMINTOJO DEKLARUOTAS KAINAS

(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	2017	2016	2015
Ryzodeg		-	-	-

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)

Ryzodeg 100TV/ml 3ml x N5	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai			Ne	Ne
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				

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

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 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
Insulinum 100 IU, biosintetiniai žmogaus insulinai, trumpo veikimo	A10AB01	8.883	102	2017 m. duomenys apie Insulinus. Prieiga per http://www.vlk.lt/veikia/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika
Insulinum 100 IU, insulino analogai, greito veikimo	A10AB04	1.070.636	7003	
Insulinum 100 IU, insulino analogai, greito veikimo	A10AB05	1.201.091	9107	
Insulinum 100 IU, insulino analogai, greito veikimo	A10AB06	643.498	3755	
Insulinum 100 IU, biosintetiniai žmogaus insulinai, vidutinio veikimo	A10AC01	20.704	156	
Insulinum 100 IU insulino analogai, vidutinio veikimo	A10AC04	33.402	649	
Insulinum 100 IU, insulino analogai, mišraus	A10AD04	2.633.499	7.387	

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

veikimo				
Insulinum 100 IU, insulino analogai, mišraus veikimo	A10AD05	2.156.386	6.881	
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE04	2.884.835	11.174	
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE05	697.730	3.105	
Insulinum 100 IU insulino analogai, ilgo veikimo	A10AE06	1.064.395	4.395	
Bendra suma		12.415.061		Dalis pacientų gydomi kelių preparatų deriniu

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje **2.810.118** (2018 m. pradžia; Oficialiosios statistikos portalas).

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Abs.sk.	107.386	107.386	107.386	2017 m. Higienos instituto informacija
Sergamumas	Abs.sk.	18.900	18.900	18.900	2017 m. Higienos instituto informacija
Mirtingumas	Abs.sk.	420	420	420	2017 m. Higienos instituto informacija: 420 mirė dėl E10-E14.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Abs.sk.	18.674	20.476	22.451	Gydomi ilgo veikimo grupės insulinais, 2016-2017 metinis augimas 9,65% (prieiga per http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika)
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					Gydomi Ryzodeg (pagal pacientų, gydomų insuliniu degludėku, skaičių 2017m, prieiga per http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika)
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas					

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

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
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:

[Redacted]

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	(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su				

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

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				
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
Insulinas degludekas/Insulinas	■	■	■	

INFORMACIJA SKELBIAMA VIEŠAI

aspartas				
----------	--	--	--	--

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
Visų grupių Insulinai				

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
Insulinas degludėkas/Insulinas aspartas				

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.

Korporatyvinių reikalų vadovė *Gjelt* *Siedre Jokubauskienė*
 (pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK000V-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