

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 Sharp & Dohme“**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Im. k. 111834114, Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius, tel. nr. 85 278 02 47,  
faks. nr. 85 275 36 46  
el. p. [msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

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

**PARAIŠKA**  
**ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018-06-12 Nr. 2018/06-106  
(data)

Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Ertugliflozinum et metforminum**.....  
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)  
į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas ..... UAB „Merck Sharp & Dohme“  
adresas ..... Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius  
telefonai, faksas ..... tel. nr. 85 278 02 47, faks. nr. 85 275 36 46  
el. paštas ..... [msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)

Vaistinio preparato registruotojas..... **Merck Sharp & Dohme Ltd.**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje ..... UAB „Merck Sharp & Dohme“  
adresas ..... Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius  
telefonai, faksas ..... tel. nr. 85 278 02 47, faks. nr. 85 275 36 46  
el. paštas ..... [msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)

**II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ**

Bendrinis pavadinimas	Ertugliflozinum et metforminum
ATC kodas	A10BD23
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Segluromet
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	2,5 mg / 1000 mg
Pakuotės dydis	N56
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018-03-21
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"/>

Bendrinis pavadinimas	Ertugliflozinum et metforminum
ATC kodas	A10BD23
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Segluromet
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	7,5 mg / 1000 mg
Pakuotės dydis	N56
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018-03-21
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"/>

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 ..... **2 tipo cukrinis diabetas**  
 Ligos kodas ..... **E11**  
 Siūlomi apribojimai .....  
 Siūlomas kompensavimo lygis:  
 100 proc. []  
 90 proc. []  
 80 proc. []  
 50 proc. []  
 Apmokėti centralizuotai []

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**Segluromet skirtas 18 metų ir vyresniems suaugusiems, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, glikemijos kontrolei gerinti, papildant dietą ir fizinius pratimus:**

- pacientams, kuriems glikemija tinkamai nereguluojama vartojant didžiausią toleruojamą vien metformino dozę;
- pacientams, kurie vartoja didžiausią toleruojamą metformino dozę kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais;
- pacientams, kurie jau vartoja ertugliflozino ir metformino derinį kaip atskiras tabletes.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	10mg / 2000mg per parą
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai, diabeto kontrolei

#### 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	2018	2017	2016
Segluromet 2,5mg / 1000 mg plėvele dengtos tabletės N56			
Segluromet 2,5mg / 1000 mg plėvele dengtos tabletės N56			

#### 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	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
Segluromet 2,5mg / 1000 mg plėvele dengtos tabletės N56				
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)				
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				

Vaistinis preparatas	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
Segluromet 7,5mg / 1000 mg plėvele dengtos tabletės N56				
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)				
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 preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B A02	1,274,294	92,698	2017m VLK (pagal ATC A10). Šaltinis: VLK statistika. Prieiga per <a href="http://www.vlk.lt/veikli-a/veiklossritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika">http://www.vlk.lt/veikli-a/veiklossritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika</a>
Glipizidum 100 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10B B07	142,761	2,238	
Gliquidonum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B B08	18,089	430	
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10B B09	978,334	30,251	
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10B B09	14,750	852	
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B B12	100,421	4,782	
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10B B12	12,964	1,040	

Pioglitazonum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B D05	50,710	270
Sitagliptinum et Metforminum 10 g geriami kieti	A10B D07	489,052	1,765
Vildagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B D08	27,949	93
Saxagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B D10	405	2
Linagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B D11	47,461	211
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B G03	95,901	538
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10B G03	851	18
Sitagliptinas 100 mg geriami kieti	A10B H01	810,007	3,045
Vildagliptinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B H02	27,463	108
Saxagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B H03	25,693	78
Linagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B H05	209,128	846
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10B J01	1,257,225	1,904
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10B J02	293,824	749
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10B J03	131,347	267
Dapagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B K01	9,657	145

Empagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B K03	7,975	117	
Bendra suma		6,026,262	142,447	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje \_\_\_\_\_ .

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas E11	Abs. Sk.	104975	108124	111368	Stat.hi.lt 2017 m duomenys. Didėjimo tendencija +3%.
Sergamumas E11	Abs. Sk.	7728	7960	8198	
Mirtingumas E10-E14	Abs. Sk.	316	326	335	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Pacientų sk.	104975	108124	111368	Stat.hi.lt 2017 m duomenys. Didėjimo tendencija +3%. (2017m. 101 918)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		71 802	73 956	76 175	90% procentų sudaro pacientai sergantys 2 tipo cukriniu diabetu. SGLT2 vaistų klasė numatoma, kad sudaro 7,6% nuo visų gydomų 2 tipo CD pacientų.
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					Remiantis dabar galiojančiais SGLT2 vaistų klasės ir metformino skyrimo apribojimais.
Prognozuojama – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu,					Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais 0,9% - 9.9% pacientų gydymą SGLT2 klasės vaistais nutraukia gydymą dėl nepageidaujamų reiškinių.



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 [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	0%
Gydymui dienos stacionare	Ne	0%

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą 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:  
Siūlomą vaistinį preparatą gali skirti bendros praktikos gydytojai, vidaus ligų gydytojai, gydytojai endokrinologai.

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomą įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašyti 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	Ertugliflozinum			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu				Pagal galiojančias SGLT-2 vaistų klasės skyrimo

vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)				sąlygas, pacientai papildomai būtų gydomi metforminu / sulfanilkarbamido dariniais. Skaičiavimui buvo naudojama vidutinė 60mg gliklazido paros dozė.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				Prognozuojamas SGLT-2 klasės vaistais gydomų pacientų skaičius kartu su metforminu.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				Prognozuojamas pacientų skaičius, kurie bus dabar kompensuojamais SGLT-2 klasės vaistais Empagliflozinu / Dapagliflozinu, jei siūlomas vaistas Ertugliflozinas bus įrašytas į sąrašus.
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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
---	----------------	----------------	----------------	----------

pavadinimas				
Ertugliflozinum				

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
Empagliflozinas arba Dapagliflozinas ir Metforminas				Jei siūlomas vaistas Ertugliflozinas nebūtų įrašytas į sąrašus, tuomet numatomi gydyti pacientai būtų gydomi tos pačios klasės vaistais Empagliflozinu arba Dapagliflozinu kartu su metforminu. Skaičiavimui naudojamas šių preparatų bazinių kainų vidurkis.

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
Ertugliflozinum				

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.

Generalinis direktorius ..... Armen Manukian  
(pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)