

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)

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas
(juridinio asmens pavadinimas)

I/k: 302444188, adresas: Savanorių pr. 109, 44208 Kaunas; tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473
177,
el.paštas: larisa.gorobets@boehringer-ingelheim.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018 06 20 Nr. _____
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Empagliflozinum et Metforminum (Synjardy)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas**
adresas: **Savanorių pr. 109, 44208 Kaunas**
telefonai, faksas: **tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177**
el. paštas: **larisa.gorobets@boehringer-ingelheim.com**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Boehringer Ingelheim International GmbH (Vokietija)**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG Lietuvos filialas**
Adresas: **Savanorių pr. 109, 44208 Kaunas**
telefonai, faksas: **tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177**
el. paštas: **larisa.gorobets@boehringer-ingelheim.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Empagliflozinum et Metforminum
ATC kodas	A10BD20
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Synjardy
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	5 mg/850 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2015-05-27
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1003/005
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Bendrinis pavadinimas	Empagliflozinum et Metforminum
ATC kodas	A10BD20
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Synjardy
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	5 mg/1000 mg
Pakuotės dydis	N60
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2015-05-27
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1003/014
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

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: **2 tipo cukrinis diabetas.**

Ligos kodas: **E11.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Synjardy skirtas 2 tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų gydymui dieta ir fiziniu krūviu papildyti:

- pacientams, kuriems glikemija nepakankamai kontroliuojama didžiausia toleruojama vieno metformino doze;
- derinant su kitais vaistiniais preparatais nuo diabeto pacientams, kuriems glikemija nepakankamai kontroliuojama metforminu ir šiais vaistiniais preparatais;
- pacientams, jau gydomiems empagliflozino ir metformino atskirų tablečių deriniu.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	1 tabletė (5mg/850 mg arba 5mg/1000 mg) 2 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.
Synjardy 5 mg/850 mg tabl. N60				
Synjardy 5 mg/850 mg tabl. N60				

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) Synjardy 5 mg/850 mg tabl. N60	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuoja- mas	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				

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) Synjardy 5 mg/1000 mg tabl. N60	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/ nekompensuoja- mas	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 Ligu 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
Metforminum	A10BA02	1274294	92698	Duomenys už 2017 m.
Glipizidum	A10BB07	142761	2238	Duomenys už 2017 m.
Gliquidonum	A10BB08	18089	430	Duomenys už 2017 m.
Gliclazidum	A10BB09	978334	30251	Duomenys už 2017 m.
Gliclazidum (lygiagretus importas)	A10BB09	14750	852	Duomenys už 2017 m.
Glimepiridum	A10BB12	100421	4782	Duomenys už 2017 m.
Glimepiridum (lygiagretus importas)	A10BB12	12964	1040	Duomenys už 2017 m.
Pioglitazonum et Metforminum	A10BD05	50710	270	Duomenys už 2017 m.
Sitagliptinum et Metforminum	A10BD07	489052	1765	Duomenys už 2017 m.
Vildagliptinum et Metforminum	A10BD08	27949	93	Duomenys už 2017 m.
Saxagliptinum et Metforminum	A10BD10	405	2	Duomenys už 2017 m.
Linagliptinum et Metforminum	A10BD11	47461	211	Duomenys už 2017 m.
Pioglitazonum	A10BG03	95901	538	Duomenys už 2017 m.
Pioglitazonum (lygiagretus importas)	A10BG03	851	18	Duomenys už 2017 m.
Sitagliptinum	A10BH01	810007	3045	Duomenys už 2017 m.
Vildagliptinum	A10BH02	27463	108	Duomenys už 2017 m.
Saxagliptinum	A10BH03	25693	78	Duomenys už 2017 m.
Linagliptinum	A10BH05	209128	846	Duomenys už 2017 m.
Exenatidum	A10BJ01	1257225	1904	Duomenys už 2017 m.
Liraglutidum	A10BJ02	293824	749	Duomenys už 2017 m.
Lixisenatidum	A10BJ03	131347	267	Duomenys už 2017 m.
Dapagliflozinum	A10BK01	9657	145	Duomenys už 2017 m.
Empagliflozinum	A10BK03	7975	117	Duomenys už 2017 m.
Viso:		6026261	142447	Dalis pacientų gydomi kelių preparatų deriniu

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	105000	108100	111300	stat.hi.lt 2017 m. duomenys (101918 pacientų), didėjimas ~3% per metus
Sergamumas	Absoliutus skaičius	18200	18760	19320	stat.hi.lt 2017 m. duomenys (17686 pacientai), didėjimas ~3% per metus
Mirtingumas	Absoliutus skaičius	420	420	420	stat.hi.lt 2017 m. duomenys
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	105000	108100	111300	stat.hi.lt 2017 m. duomenys (101918 pacientų), didėjimas ~3% per metus
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, 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 <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	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:

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 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*)

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
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				
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
Empagliflozinum et Metforminum				

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
Metforminum				
Glipizidum				
Gliquidonum				
Gliclazidum				
Gliclazidum (lygiagretus importas)				
Glimepiridum				
Glimepiridum (lygiagretus importas)				
Pioglitazonum et Metforminum				
Sitagliptinum et Metforminum				
Vildagliptinum et Metforminum				
Saxagliptinum et Metforminum				
Linagliptinum et Metforminum				
Pioglitazonum				
Pioglitazonum (lygiagretus importas)				
Sitagliptinum				
Vildagliptinum				
Saxagliptinum				
Linagliptinum				
Exenatidum				
Liraglutidum				
Lixisenatidum				
Dapagliflozinum				
Empagliflozinum				
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
Empagliflozinum et Metforminum				

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.

(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos) (vardas, pavardė)

.....
(parašas)

A. V.