

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)

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
(juridinio asmens pavadinimas)

T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591, contact@valiunasellex.lt
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2018-05-14 Nr. _____
(data)

Vilnius, Lietuvos Respublika
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Tofacitinibas**
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas
Adresas
telefonai, faksas

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591

el. paštas **contact@valiunasellex.lt**

Vaistinio preparato registruotojas **Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent
Jungtinė Karalystė**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje
**Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591
contact@valiunasellex.lt**

Adresas
telefonai, faksas
el. paštas

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Tofacitinibas
ATC kodas	L04AA29
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Xeljanz
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	5mg
Pakuotės dydis	N.56
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2017-03-22
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/17/1178/001
Klasifikacija	Receptinis [x] 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 : Seropozityvus reumatoidinis artritas, kitas reumatoidinis artritas

Ligos kodas :TLK-10-AM kodas M05-M06

Siūlomi apribojimai :

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai [x]

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvos Respublikoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

XELJANZ kartu su metotreksatu (MTX) skiriamas suaugusiems pacientams vidutinio sunkumo ir sunkiam aktyviam reumatoidiniam artritui (RA) gydyti, jeigu atsakas į gydymą vienu ar daugiau ligos eigą modifikuojančių vaistų nuo reumato buvo nepakankamas arba kai pacientas pastarųjų vaistų netoleruoja. MTX netoleravimo atveju arba jeigu tolesnis gydymas MTX netinkamas, XELJANZ gali būti vartojamas vienas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Seropozityvus reumatoidinis artritas, kitas reumatoidinis artritas
Ligos kodas	TLK-10-AM kodas M05-M06
Vidutinė paros dozė	10mg monoterapijoje ir kartu su MTX
Gydymo kurso trukmė	Nepertraukiamas gydymas.

**V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO LIETUVAI
TAIKOMOS KAINOS KITIMAS**

(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
XELJANZ 5mg tab. N.56			

**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 (XELJANZ 5mg tab. N. 56)	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
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis ()				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				

()				
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
Methylprednisolonum, geriami kieti	H02AB04			
Methotrexatum, geriami kieti	L01BA01			
Methotrexatum, injekciniai	L01BA01			

Infliximab (Remicade)*	L04AB02			
Infliximab (Remsima) *	L04AB02			
Infliximab (Inflectra) *	L04AB02			
Etanercept*	L04AB01			
Adalimumab*	L04AB04			
Tocilizumab*	L04AC07			

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2 810 118 (2018 m. duomenys) .

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
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 []
	Ne []

4.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiai daliai (procentais) pacientų bus skiriamas vaistinis preparatas:

Vaistinis preparatas bus	Taip / ne	Dalis
--------------------------	-----------	-------

skiriamas:		procentais
Ambulatoriniam gydymui	Taip	100%
Stacionariniam gydymui	Ne	-
Gydymui dienos stacionare	Ne	-

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
XELJANZ 5mg tab. N.56			

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydytojas reumatologas.

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	Tofacitinibas			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)				
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				

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
Tofacitinibas				

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	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

pavadinimas				

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
Tofacitinibas				

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.

Advokatas
(pareigos)

(parašas)

J. Gumbis
(vardas, pavardė)