

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 „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“**  
(juridinio asmens pavadinimas)

110407458; J.Jasinkio 16a, Vilnius; tel. 269 19 47/faks. 269 19 51;  
[lt@berlin-chemie.com](mailto:lt@berlin-chemie.com)

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

LR Sveikatos apsaugos ministerijai

(adresatas)

**PARAIŠKA**  
**ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2015 m. spalio 26 Nr. \_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_ Vilnius \_\_\_\_\_  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Zibor 25000 TV anti Xa/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte** (10000 TV (anti-Xa faktoriaus) 0,4 ml užpildytame švirkšte bei 7500 TV (anti-Xa faktoriaus) 0,3 ml užpildytame švirkšte) į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas: UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

Adresas: J.Jasinskio 16a, LT-03163, Vilnius

telefonai, faksas: tel. 8-5-269 19 47, faks. 8-5-269 19 51

el. paštas: [lt@berlin-chemie.com](mailto:lt@berlin-chemie.com)

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: UAB „BERLIN CHEMIE  
MENARINI BALTIC“

Adresas: J.Jasinskio 16a, LT-03163, Vilnius

telefonai, faksas: tel. 8-5-269 19 47, faks. 8-5-269 19 51

el. paštas: [lt@berlin-chemie.com](mailto:lt@berlin-chemie.com)

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Bemiparino natrio druska
ATC kodas	B01AB12
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Zibor 10000 TV anti Xa/0.4ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Stiprumas	10000 TV anti Xa/0.4ml
Pakuotės dydis	N2
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2007 m. birželio mėn. 29 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	LT/1/06/0458/019
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ x] Stacionariniam gydymui [ x ] ar gydymui dienos stacionare [ x ]

Bendrinis pavadinimas	Bemiparino natrio druska
ATC kodas	B01AB12
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Zibor 7500 TV anti Xa/0.3ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Stiprumas	7500 TV anti Xa/0.3ml
Pakuotės dydis	N2
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2007 m. birželio mėn. 29 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	LT/1/06/0458/015
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ x] Stacionariniam gydymui [ x] ar gydymui dienos stacionare [x ]

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [ x ] (Jeį taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Ne [ ]

### III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas Kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito gydymas

Ligos kodas I80.2 .....

Siūlomi apribojimai .....

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [x]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Nustatytos ūminės giliųjų venų trombozės, su plaučių embolija arba be jos, gydymas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Kojų kitų giliųjų kraujagyslių flebito ir tromboflebito gydymas		
Ligos kodas	I80.2		
Vidutinė paros dozė	Paprastai paros dozė – atsižvelgiant į kūno svorį –50-70 kg – 0,3 ml (7500 TV anti-Xa); >70 kg – 0,4 ml (10000 TV anti-Xa). Sveriantiems daugiau nei 100 kg pacientams dozė reikia apskaičiuoti skiriant 115 TV anti-Xa/kg kūno svorio per parą, esant anti-Xa koncentracijai 25000 TV/ml		
Gydymo kurso trukmė	7+/-2 dienos vėliau tęsiamas gydymas varfarinu iki 3 mėnesių.		

## 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	Antrieji metai	Tretieji metai
Zibor 10000 TV anti Xa/0.4ml			
Zibor 7500 TV anti Xa/0.3ml			

## 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 <b>Zibor 10000 TV anti Xa/0.4ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte N2</b>	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
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 <b>Zibor 7500 TV anti Xa/0.3ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte N2</b>	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
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 vaistų giliųjų venų trombozės gydymui nėra.**

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
-	-	-	-	-
Bendra suma	-	-	-	-

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2898062 (2015 m. rugsėjo mėn. 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	12000	12000	12000	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra. Perskaičiavus iš Consensus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997). Ligonių, turinčių veninės kilmės trofinių opų skaičius.
Sergamumas	Absoliutus skaičius	5000	5000	5000	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra. Perskaičiavus iš Consensus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997)
Mirtingumas	Absoliutus skaičius	2500	2500	2500	Lietuvoje viešai skelbiamų duomenų nėra. Perskaičiavus iš Consensus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997) mirtinų plaučių arterijos embolijų per metus
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	5000	5000	5000	Perskaičiavus iš Consensus Statement. Prevention of Venous Trombembolism. (1997)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti	Absoliutus skaičius				Prognozė

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	Absoliutus skaičius				Prognozė
Prognozuoja – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus skaičius				Gydymo trukmė vidutiniškai 7 dienos, todėl visi pacientai kasmet nutrauks gydymą
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius				Prognozė

#### 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: Kraujagyslių chirurgai, pulmonologai, kardiologai, ginekologai.

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	<i>(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</i>			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)	-	-	-	Papildomo vaistinio preparato nėra
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Papildomo vaistinio preparato nėra
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	-	-	-	Papildomo vaistinio preparato nėra

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 nėra
--	---	---	---	------------------------------------

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
Bemiparinum				

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
-	-	-	-	Kompensuojamųjų vaistų nėra

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
Bemiparinum				Sumažės išlaidos stacionariniam gydymui (farmakoekonominis įvertinimas)

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

Algimantas Blažys

---

