

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)

MEDA Pharma SIA

LV Reg.Nr.40103210530, Vienibas g. 109, Riga LV-1058, Latvijos Respublika,
+371 66117360, info.bb@medapharma.eu
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

SIA Meda Pharma, Ukmergės g. 369A, Vilnius LT-12142, Lietuvos Respublika, Tel.:+370 52059367,
Faksas: +370 52059367, El. paštas: info.bb@medapharma.eu
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2015.09.07 Nr.1
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą *epinefrino injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje* į kompensavimo sąrašus.

VIEŠA INFORMACIJA:

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

Pareiškėjas: MEDA Pharma SIA, LV Reg.Nr.40103210530
Adresas: Vienibas g. 109, Riga LV-1058, Latvijos Respublika
Telefonai, faksas: +371 66117360
El. paštas: info.bb@medapharma.eu

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Epinefrino 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
ATC kodas	C01CA24

Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Epipen 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	0,15 mg/0,3 ml
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	39 EUR
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2013.10.31
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	LT/1/13/3418/001
Klasifikacija	Receptinis [+] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [+] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Epinefrino 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
ATC kodas	C01CA24
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Epipen 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	0,30 mg/0,3 ml
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (<i>konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama</i>)	39 EUR
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2013.10.31
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	LT/1/13/3418/003
Klasifikacija	Receptinis [+] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [+] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas:

Skubios pagalbos priemonė sunkioms alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms alergenų, pvz., vabzdžių ar bičių įgėlimo, maisto, vaistų ir kitų alergenų, gydyti, taip pat idiopatinei ar fizinio krūvio sukeltai anafilaksijai gydyti. Skubiam vartojimui pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinų reakcijų.

Ligų kodai:

Kompensuojamųjų alerginių ligų TLK-10-AM kodai:

J30	Alerginis rinitas
J45	Astma
L20	Atopinis dermatitas
L23	Alerginis kontaktinis dermatitas
D69	Alerginė purpura. Alerginis vaskulitas
M30.1	Poliarteritas su plaučių pažeidimu (Čargo-Strauso [Churg-Strauss]) Alerginis granuliominis angitas
C94.3	Mastocitų leukemija
C96.2	Piktybinis mastocitų navikas

Nekompensuojamųjų alerginių ligų TLK-10-AM kodai:

T78.3	Angioneurozinė edema. Gigantinė dilgėlinė. Kvinkės (Quincke) edema.
T78.4	Nepatikslinta alergija. Alerginė reakcija, neklasifikuojama kitaip. Padidintas jautrumas, neklasifikuojamas kitaip. Idiosinkrazija, neklasifikuojama kitaip.

Ir ligos „Anafilaksinis šokas“ TLK-10-AM kodai:

T78.0	Anafilaksinis šokas dėl nepageidaujamos reakcijos į maistą
T78.2	Anafilaksinis šokas, nepatikslintas
	Alerginis šokas }
	Anafilaksinė reakcija } neklasifikuojama kitaip
	Anafilaksija }
T80.5	Serumo sukeltas anafilaksinis šokas

Siūlomas kompensavimo lygis: toks kaip yra jau kompensuojamųjų alerginių ar imuninių ligų J30, J45, L20, L23, D69, M30.1, C94.3, C96.2, yra pažymėtas prie kompensavimo lygio žemiau taip, kaip yra nurodoma kompensuojamų ligų A sąrašė. Nekompensuojamų alerginių ar imuninių ligų atveju EpiPen būtų kompensuojamas 100 proc. pagal kitų anafilaksijų ir anafilaksinio šoko kodus T78.3, T78.4, T78.0, T78.2, T80.5.

100 proc. [+] X. KVĖPAVIMO SISTEMOS LIGOS

1. Astma (100 %) J45

II. NAVIKAI

1. Onkologinės ir onkohematologinės ligos (100%) C00-C96

Skubi pirmoji pagalba sunkios alerginės reakcijos ir anafilaksijos metu, padidėjus anafilaksinio šoko grėsmei ar ištikus anafilaksiniam šokui (100%) T78.3, T78.4, T78.0, T78.2, T80.5.

90 proc. []

- 80 proc. [+] III. KRAUJO IR KRAUJODAROS ORGANŲ LIGOS BEI TAM TIKRI SUTRIKIMAI, SUSIJĘ SU IMUNINIAIS MECHANIZMAIS
 2. Purpura ir kitos hemoraginės būklės (80 %) D69, D75
 X. KVĖPAVIMO SISTEMOS LIGOS
 3. Alerginis rinitas vaikams (80 %) J30.1-J30.4
 XII. ODOS IR POODŽIO LIGOS:
 5. Sunkus atopinis dermatitas (80%) L20
 6. Vidutinio sunkumo atopinis dermatitas (80%) L20
 XIII. JUNGIAMOJO AUDINIO IR SKELETO-RAUMENŲ SISTEMOS LIGOS
 2. Sisteminės jungiamojo audinio ligos (80%) (M30-M35)

- 50 proc. [+] XII. ODOS IR POODŽIO LIGOS:
 7. Alerginis kontaktinis dermatitas (50%) L23

Siūlomi apribojimai:

Kompensuojamojo Epipen autoinjektoriaus skyrimo sąlygos:

1. Esant kompensuojamai alerginei ar imuninei ligai, kuri žymima vienu iš TLK-10-AM kodų: J30, J45, L20, L23, D69, M30.1, C94.3, C96.2 Epipen būtų skiriamas vidutiniškai sunkios ir sunkios eigos ligos atveju, esant padidėjusiai sunkios alerginės reakcijos, anafilaksijos, anafilaksinio šoko rizikai.
2. Esant nekompensuojamai alerginei ar imuninei ligai, Epipen būtų skiriamas esant padidėjusiai sunkios alerginės reakcijos, anafilaksijos, anafilaksinio šoko rizikai, pagal TLK-10-AM kodus: T78.3, T78.4, T78.0, T78.2, T80.5.

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Epipen švirkštikliai yra skiriami kaip skubios pagalbos priemonė sunkioms alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms alergenų, pvz., vabzdžių ar bičių įgėlimo, maisto, vaistų ir kitų alergenų, gydyti, taip pat idiopatinei ar fizinio krūvio sukeltai anafilaksijai gydyti. Epipen švirkštikliai skirti skubiam vartojimui pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinų reakcijų.

Pastaba: anafilaksinis šokas yra sunkiausia alerginės reakcijos forma, t.y. kritinė būklė, kuri yra pavojinga gyvybei. Tad Epipen įteisinta indikacija yra tinkama ir anafilaksinio šoko gydymui.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Epipen švirkštikliai skiriami kaip skubios pagalbos priemonė sunkioms alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms alergenų, pvz., vabzdžių ar bičių įgėlimo, maisto, vaistų ir kitų alergenų, gydyti, taip pat idiopatinei ar fizinio krūvio sukeltai anafilaksijai gydyti. Epipen švirkštikliai skirti skubiam vartojimui pacientams, kuriems yra padidėjusi anafilaksijos rizika, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinų reakcijų.
Ligos kodas	J30, J45, L20, L23, D69, M30.1, C94.3, C96.2, T78.3, T78.4,

	T78.0, T78.2, T80.5
Vidutinė paros dozė EpiPen 0,15mg/03 ml	0,225 mg
Vidutinė paros dozė EpiPen 0,30mg/03 ml	0,450 mg
Gydymo kurso trukmė	Vienkartinis panaudojimas tik pagal reikala: skubios pirmos pagalbos suteikimui

V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO DEKLARUOTOS KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

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)

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) 2014 m.	Pacientų skaičius	Pastabos
Beclomethasonum et Formoterolum	R03AK07	760070	6733	Ši lentelė užpildyta remiantis šiais šaltiniais: 1. J.Kudzytė, O.Rudzevičienė, A.Valiulis, „Vaikų anafilaksijos diagnostika ir gydymas“ 16-18 pusl., LR SAM projekto „Asmens Sveikatos
Budesonidum	R03AK02	207868	6639	
Budesonidum et	R03AK07	3283866	18704	

Formoterolium				<p>priežiūros kokybės gerinimas reglamentuojant rizikingiausias pacientų saugai diagnostikos ir gydymo protokolus“. 2015, Vilnius.</p> <p>„Anafilaksinio šoko medikamentinis gydymas: I-os eilės: epinefrinas t.y. adrenalinas į raumenis nedelsiant ir jei reikia, po 5-15 min. pakartotinai, vėliau infuzija į veną. <i>Ambulatoriniam gydymui jokių kompensuojamųjų vaistų skubiai šios kritinės alerginės būklės pagalbai nėra.</i></p> <p>II-os eilės: alergeno pašalinimas ir GMP kvietima; kristaloidu tirpalai; trumpo veikimo inhaliaciniai beta2 agonistai apsinkintam kvėpavimui;</p> <p>III-os eilės: H1 ir H2 antihistamininiai vaistai odos simptomams sumažinti; gliukokortikoidai per os ir injekciniai užsitęsęs anafilaksijos simptomams ir antros fazės išvengimui; budezonido aerosolis mažinti kvėpavimo takų edemą;</p> <p>Ilgalaikis anafilaksijos gydymas.“</p> <p>2. PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ KOMPENSUOJAMIESIEMS VAISTAMS PAGAL JŲ GRUPĖS PAVADINIMUS IR FORMAS ATASKAITA 2015-02-10 Nr. 7K-63, Ataskaitinis laikotarpis: 2013-2014 metai.</p> <p>3. LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS I S A K Y M A S DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠŲ PATVIRTINIMO 2000 sausio 28 d. Nr. 49</p> <p>Vilnius (kompensuojamieji alerginių ligų TLK-10-AM kodai: alerginis rinitas J30.1-J30.4, astma J45, sunkus atopinis dermatitas L20, vidutinio sunkumo atopinis dermatitas L20, alerginis kontaktinis dermatitas L23, alerginė purpura, anafilakine, idiopatinė purpura, alerginis vaskulitas D69.0, poliarteritas su plaučių pažeidimu, alerginis granuliozinis angitas M30.1, mastocitų leukemija C94.3, piktybinis mastocitų navikas C96.2.</p> <p><i>Pastaba: Duomenų tik apie alerginėmis ligomis sergančių pacientų kiekį pagal PSDF išlaidas vaistams kompensuoti paskelbta nėra. Todėl vaikurių vaistų, kurie yra kompensuojami ir nealerginių ligų gydymui, pacientų kiekis ir PSDF išlaidos yra didesnės, negu būtų, jei atskirai būtų išskirti tik pacientai, kurie gydomi šiais vaistais dėl alerginės ar imuninės ligos simptomų.</i></p>
Cetirizinum	R06AE07	48004	6384	
Ebastinum	R06AX22	23084	1275	
Fluticasonum	R03BA05	532073	14994	
Fluticasone furoate	R01AD12	55579	4321	
Mometasonum furoatum	R01AD09	185058	14855	
Loratadinum	R06AX13	88354	8950	
Fenoterolum	R03AC04	17403	1031	
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum	R03AC12, R03AC13, R03AC18	747492	9877	
Ipratropii bromidum	R03BB01	704	81	
Ipratropii bromidum et Fenoterolum	R03AK03	371611	11159	
Natrii montelucastum	R03DC03	274808	12183	
Prednisolonum	H02AB06	49371	7971	
Salbutamolium	R03AC02	153156	43260	
Salmeterolum et Fluticasonum	R03AK06	4627473	21118	
Theophyllinum	R03DA04	17962	1803	
Methylprednisolonum	H02AB04	99064	11013	
Pimecrolimus	D11AH02	54705	1875	
Cyancyclophosphamidum	L01AA01	66912	1725	
Bendra suma		11'664'617		

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje.

2014 metais Lietuvoje gyveno 2 932 670 gyventojų. Iš jų:

0-17 metų amžiaus buvo 528 560 (18,03% visų gyventojų) ir

18+ metų amžiaus buvo 2 403 807 (81,97% visų gyventojų)

Higienos instituto Sveikatos informacijos centras,

Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas.

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

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:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

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:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą.

Specialių apribojimų nėra - visi gydytojai gali rašyti receptus Epipen.

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 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 vaisto pagal registruotą Epipen indikaciją nėra.

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	*Papildomo vaisto nėra			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 Epipen 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)				

5. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

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

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

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.

Igalioji atstovė

(pareigos)

(parašas)

Aušra Stanislava Kričalaitė

(vardas, pavardė)