

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, Kaunas; tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177,**  
**el.paštas: martynas.aukstikalnis@boehringer-ingelheim.com**  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

**Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

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

**2015 08 06** Nr. \_\_\_\_\_

(data)

**Vilnius**

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Linagliptinum et Metforminum (Jentadueto)** 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, Kaunas** .....

telefonai, faksas: **tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177** .....

el. paštas: **martynas.aukstikalnis@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, Kaunas** .....

telefonai, faksas: **tel: +370 37 473 199; faks: +370 37 473 177** .....

el. paštas: **martynas.aukstikalnis@boehringer-ingelheim.com** .....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Linagliptinum et Metforminum</b>
ATC kodas	<b>A10BD11</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Jentadueto</b>
Farmacinė forma	<b>plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>2,5 mg/850 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N60</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2012 07 20</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/12/780/006</b>
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	<b>Linagliptinum et Metforminum</b>
ATC kodas	<b>A10BD11</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Jentadueto</b>
Farmacinė forma	<b>plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>2,5 mg/1000 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N60</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	██████████
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2012 07 20</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/12/780/020</b>
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:

**II tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusių pacientų gydymas:**

**Jentadueto skirtas glikemijos kontrolės gerinimui dieta ir fiziniu krūviu papildyti suaugusiems žmonėms, kuriems vien didžiausia toleruojama metformino dozė arba linagliptino ir metformino derinys glikemiją kontroliuoja nepakankamai.**

**Jentadueto, derinant su sulfonilurėjos dariniu (t. y. gydymas trijų preparatų deriniu), skirtas gydymui dieta ir fiziniais pratimais papildyti suaugusiems žmonėms, kuriems didžiausia toleruojama metformino dozė, vartojama kartu su sulfonilurėjos dariniu, glikemiją kontroliuoja nepakankamai.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	<b>2 tipo cukrinis diabetas</b>
Ligos kodas	<b>E11</b>
Vidutinė paros dozė	<b>2,5 mg/850-1000 mg du kartus per parą (5,0 mg/1700 - 2000 mg)</b>
Gydymo kurso trukmė	<b>pastoviai</b>

**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	2015 m.	2014 m.	2013 m.	2012 m.
<b>Jentadueto 2,5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės N60</b>	██████████	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje
<b>Jentadueto 2,5 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės N60</b>	██████████	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje	Nebuvo rinkoje

**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) <b>2,5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės N60</b>	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/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai			-	-
Žemiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)			+	cukrinis diabetas
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)			+	cukrinis diabetas
Airija			+	cukrinis diabetas
Austrija			+	cukrinis diabetas
Belgija			+	cukrinis diabetas
Bulgarija			+	cukrinis diabetas
Čekija			+	cukrinis diabetas
Danija				
Didžioji Britanija			+	cukrinis diabetas
Estija			+	cukrinis diabetas
Graikija			+	cukrinis diabetas
Ispanija			+	cukrinis diabetas
Italija			+	cukrinis diabetas
Kipras				
Kroatija				
Latvija			+	cukrinis diabetas
Lenkija				
Liuksemburgas			+	cukrinis diabetas
Malta				
Olandija			+	cukrinis diabetas
Portugalija			+	cukrinis diabetas
Prancūzija				
Rumunija			+	cukrinis diabetas
Slovakija			+	cukrinis diabetas
Slovėnija				
Suomija			+	cukrinis diabetas
Švedija			+	cukrinis diabetas
Vengrija			+	cukrinis diabetas
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

Vaistinis preparatas (įrašyti farmacinę formą, stiprumą, pakuotės dydį) <b>2,5 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės N60</b>	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)			+	cukrinis diabetas
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)			+	cukrinis diabetas
Airija			+	cukrinis diabetas
Austrija			+	cukrinis diabetas
Belgija			+	cukrinis diabetas
Bulgarija			+	cukrinis diabetas
Čekija			+	cukrinis diabetas
Danija			+	cukrinis diabetas
Didžioji Britanija			+	cukrinis diabetas
Estija			+	cukrinis diabetas
Graikija			+	cukrinis diabetas
Ispanija			+	cukrinis diabetas
Italija			+	cukrinis diabetas
Kipras				
Kroatija				
Latvija			+	cukrinis diabetas
Lenkija				
Liuksemburgas			+	cukrinis diabetas
Malta				
Olandija			+	cukrinis diabetas
Portugalija			+	cukrinis diabetas
Prancūzija				
Rumunija			+	cukrinis diabetas
Slovakija			+	cukrinis diabetas
Slovėnija				
Suomija			+	cukrinis diabetas
Švedija			+	cukrinis diabetas
Vengrija			+	cukrinis diabetas
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 preparatų, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Metforminum	A10BA02	1448431	80385	VLK duomenys 2014 m.
Glipizidum	A10BB07	320624	3288	VLK duomenys 2014 m.
Gliquidonum	A10BB08	16137	398	VLK duomenys 2014 m.
Gliclazidum	A10BB09	1186490	26068	VLK duomenys 2014 m.
Glimepiridum	A10BB12	209448	7558	VLK duomenys 2014 m.
Pioglitazonum et Metforminum	A10BD05	115041	469	VLK duomenys 2014 m.
Sitagliptinum et Metforminum	A10BD07	357505	1244	VLK duomenys 2014 m.
Pioglitazonum	A10BG03	239577	970	VLK duomenys 2014 m.
Sitagliptinum	A10BH01	957068	3320	VLK duomenys 2014 m.
Saxagliptinum	A10BH03	51442	241	VLK duomenys 2014 m.
Linagliptinum	A10BH05	6716	50	VLK duomenys 2014 m.
Repaglinidum	A10BX02	3844	176	VLK duomenys 2014 m.
Exenatidum	A10BX04	745237	1231	VLK duomenys 2014 m.
Bendra suma		5657560	125398	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2902832 (2015 m. liepos 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	1000 gyv.	78,3	82,2	86,3	Cukrinis diabetas (EUROSTAT 2012 m.) kasmet 5% didėjimas pagal SIC
Sergamumas	1000 gyv.	32,1	33,7	35,4	Cukrinis

					diabetas (SIC 2013 m.) 5% didėjimas pagal SIC
Mirtingumas	1000 gyv.	0,062	0,062	0,062	Cukrinis diabetas (Higienos instituto duomenimis 2010 m.)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	93181	97840	102732	2 tipo cukrinis diabetas sudaro apie 85% nuo viso cukrinio diabeto
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius	300	500	800	Trečiais metais pasieks apie 50% pacientų, kuriems skiriami kombinuoti vaistai DPP-4 +Metforminum
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absoliutus skaičius	307	512	818	Trečiais metais pasieks apie 50% pacientų, kuriems skiriami kombinuoti vaistai DPP-4 +Metforminum
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus skaičius	7	12	18	Tyrimų duomenimis gydymą dėl šalutinių simptomų nutraukė 2,3% pacientų
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius	300	500	800	



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 [x ]
	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: **paskiria gydytojas endokrinologas, paskirtą gydymą gali tęsti gydytojas endokrinologas, šeimos gydytojas bei vidaus ligų gydytojas.**

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 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	(sulfonilurėjos dariniai)			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)	27,71-97,51	27,71-97,51	27,71-97,51	Papildomų vaistų nebus. Papildomai gali būti skiriami tie patys vaistai (sulfonilurėjos dariniai), kurie skiriami ir dabar kartu su askiromis sudėtinio vaisto dalimis
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą	-	-	-	Linagliptinum et

sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				Metforminum sąrašuose nėra
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	300	500	800	Linagliptinum et Metforminum sąrašuose 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)	100%	100%	100%	Linagliptinum et Metforminum sąrašuose 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
<b>Linagliptinum et Metforminum</b>				

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	1448431	1483193	1518790	
Glipizidum	320624	328319	336199	
Gliquidonum	16137	16524	16921	
Gliclazidum	1186490	1214966	1244125	
Glimepiridum	209448	214475	219622	
Pioglitazonum et Metforminum	115041	117802	120629	
Sitagliptinum et Metforminum	357505	366085	374871	
Pioglitazonum	239577	245327	251215	
Sitagliptinum	807068	826438	846272	
Saxagliptinum	51442	52677	53941	
Linagliptinum	156716	160477	164329	Vaistas įrašytas tik 2014 m. todėl augimas bus didesnis
Repaglinidum	3844	3936	4031	
Exenatidum	745237	763123	781438	
<b>Bendra suma</b>	<b>5657560</b>	<b>5793341</b>	<b>5932382</b>	<b>Skaičiuojamas 2,4% metinis augimas (pagal 2013-2014 m. VLK duomenis)</b>

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
<b>Linagliptinum et Metforminum</b>	■	■	■	Sudėtinio vaisto kompensuojama kaina yra mažesnė už atskirų dalių bendrą kainą, todėl bendros PSDF biudžeto išlaidos sumažėtų

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.

Farmacinės veiklos vadovas

.....  
(pareigos)

(parašas)

Martynas Aukštikalnis

(vardas, pavardė)