

UAB „Johnson & Johnson“  
Įmonės kodas 111778459,  
Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius  
Tel.: 2786888, faksas: 2786889, el. paštas: avozbuta@its.jnj.com

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2015 m. liepos 31 d. Nr. \_\_\_\_\_  
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą peginterferonas beta-1a į kompensavimo sąrašus.

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

**Pareiškėjas**

UAB „Johnson & Johnson“  
Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius  
Tel.: 8 5 278 68 88, faksas 2786889  
avozbuta@its.jnj.com

**Vaistinio preparato registruotojas**

Biogen Idec Ltd Innovation House  
70 Norden Road Maidenhead Berkshire, SL6 4AY,  
Jungtinė Karalystė

**Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje**

UAB „Johnson & Johnson“  
Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius  
Tel.: 8 5 278 68 88, faksas 2786889  
avozbuta@its.jnj.com

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

### Pakuotė pradiniam gydymui

Bendrinis pavadinimas	peginterferonas beta-1a
ATC kodas	L03AB13
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Plegridy
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	63 mikrogramai + 94 mikrogramai
Pakuotės dydis	N1 + N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2014 m. liepos 18 d. (registracijos visoje ES data)
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/14/934/002
Klasifikacija	Receptinis [×] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

### Pakuotė palaikomajam gydymui

Bendrinis pavadinimas	peginterferonas beta-1a
ATC kodas	L03AB13
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Plegridy
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	125 mikrogramai
Pakuotės dydis	N2
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2014 m. liepos 18 d. (registracijos visoje ES data)
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/14/934/005
Klasifikacija	Receptinis [×] Nereceptinis [ ]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ ] Stacionariniam gydymui [ ] ar gydymui dienos stacionare [ ]

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

Taip [×].

Plegridy registruotas taikant pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 726/2004

numatytą centralizuotą procedūrą, todėl Lietuvoje ir kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse taikomi:

- duomenų išimtinumo laikotarpis iki 2022 m. liepos 18 d., t.y. 8 metai nuo rinkodaros teisės suteikimo;
- rinkos išimtinumo laikotarpis iki 2024 m. liepos 18 d., t.y. 2 metai nuo duomenų išimtinumo laikotarpio pabaigos.

### III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

#### Indikacija

#### Ligos kodas

G35

#### Siūlomi apribojimai

#### Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

<b>Indikacija</b>	
<b>Ligos kodas</b>	G35
<b>Vidutinė paros dozė</b>	
<b>Gydymo kurso trukmė</b>	

### 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.

<b>Vaistinio preparato pavadinimas</b>	<b>Einamieji metai</b>	<b>Pirmieji metai</b>	<b>Antrieji metai</b>	<b>Tretieji metai</b>
<i>Pakuotė pradiniam gydymui:</i> Plegridy 63 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (N1) + Plegridy 94 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (N1)				
<i>Pakuotė palaikomajam gydymui:</i> Plegridy 125 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (N2)				

**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)*

<b>Plegridy 63 mcg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (N1) + Plegridy 94 mcg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (N1)</b>	<b>Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių</b>	<b>Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)</b>	<b>Vaistinis preparatas kompensuo jamas/ ne</b>	<b>Kompensuojamos indikacijos</b>
Siūloma kaina Lietuvai				
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				
Slovenija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				



<b>Plegridy 125 mcg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (N2)</b>	<b>Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių</b>	<b>Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)</b>	<b>Vaistinis preparatas kompensuo jamas/ ne</b>	<b>Kompensuojamos indikacijos</b>
Siūloma kaina Lietuvai				
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				
<b>Kainų šalyse vidurkis</b>				

**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):

<b>Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas</b>	<b>ATC kodas</b>	<b>Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)</b>	<b>Pacientų skaičius</b>	<b>Pastabos</b>
<b>Bendra suma</b>				

**2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje**

2 921 262 (Error! Reference source not found.).

**3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:**

<b>Rodiklio pavadinimas</b>	<b>Rodiklio reikšmė</b>	<b>Pacientų skaičius</b>			<b>Pastabos ir duomenų šaltinis</b>
		<b>Pirmieji metai</b>	<b>Antrieji metai</b>	<b>Tretieji metai</b>	
Ligotumas	skaičius / 100000 gyventojų	2.621	2.621	2.621	(Error! Reference source not found.), vėlesnių duomenų nėra
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą					



(-as) indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	absoliutus skaičius				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	absoliutus skaičius				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	absoliutus 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		
Stacionariniam gydymui		
Gydymui dienos stacionare		

##### 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. 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	<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)				
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				

skaičiais, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiais, 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)*

<b>Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas</b>	<b>Pirmieji metai</b>	<b>Antrieji metai</b>	<b>Tretieji metai</b>	<b>Pastabos</b>

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

<b>Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas</b>	<b>Pirmieji metai</b>	<b>Antrieji metai</b>	<b>Tretieji metai</b>	<b>Pastabos</b>

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

<b>Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas</b>	<b>Pirmieji metai</b>	<b>Antrieji metai</b>	<b>Tretieji metai</b>	<b>Pastabos</b>

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.

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

\_\_\_\_\_