

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)

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 300017440, adresas: A. Tumėno g. 4 -30, LT-01109; tel: 8 698 36600,
el.paštas: andriusr@amgen.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2015 12 30 Nr. _____
(data)
Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Evolocumabum (Repatha)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS
TEISĖS TURĖTOJĄ AR JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas: **Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas**
adresas: **A. Tumėno g. 4 -30, LT-01109**.....
telefonai, faksas: tel. **8 698 36600**.....
el. paštas: **andriusr@amgen.com**.....
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Amgen Europe B.V. (Nyderlandai)**
Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **Amgen Switzerland AG Vilniaus
filialas**
Adresas: **A. Tumėno g. 4 -30, LT-01109**.....
telefonai, faksas: tel. **8 698 36600**.....
el. paštas: **andriusr@amgen.com**.....

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Evolocumabum
ATC kodas	C10AX13
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Repatha
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	140 mg / ml
Pakuotės dydis	1 ml N1
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2015 07 17
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/15/1016/002
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] (nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

Iki 2025 metų

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos.**

Ligos kodas: **E78.0.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. [x]

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

Indikacijos pavadinimas: **Persirgtas miokardo infarktas.**

Ligos kodas: **I25.2.**

Siūlomi apribojimai:

-

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. [x]

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

Indikacijos pavadinimas: **Po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo.**

Ligos kodas: **Z95.1; Z95.5.**

Siūlomi apribojimai:

-

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. [x]

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija

Repatha yra skirtas papildomam gydymui kartu taikant dietą suaugusiesiems, sergantiems pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešimine) arba mišria dislipidemija:

- derinyje su statiniais arba statiniais ir kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kuriems vartojant didžiausias toleruojamas statinų dozes, mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) koncentracija nesumažėja iki siekiamo dydžio, arba
- vienas arba derinyje su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems jie yra kontraindikuotini.

Homozigotinė šeiminė hipercholesterolemija

Repatha yra skirtas suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems homozigotine šeimine hipercholesterolemija derinyje su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos.
Ligos kodas	E78.0
Vidutinė paros dozė	140 mg kas dvi savaites (išskyrus homozigotinę šeiminių hipercholesterolemiją – skiriama 420 mg kartą per mėnesį)
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai

Indikacija	Persirgtas miokardo infarktas
Ligos kodas	I25.2
Vidutinė paros dozė	140 mg kas dvi savaites
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai

Indikacija	Po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo
Ligos kodas	Z95.1; Z95.5
Vidutinė paros dozė	140 mg kas dvi savaites
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai

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.
Repatha 140mg 1ml Pen SureClick N1		Nebuvo registruotas	Nebuvo registruotas	Nebuvo registruotas

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) Repatha 140mg 1ml Pen SureClick N1*	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)		-	-	-
Didžiausia vaistinio preparato rinkodaros		-	-	-

teisės turėtojo 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				

* - vaistas neseniai registruotas, todėl duomenų apie kainas ir kompensavimą kitose šalyse dar yra labai mažai.

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):

2014 m. duomenys

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)	Pacientų skaičius	Pastabos
Simvastatinum	C10AA01	7127	386	Pagal 2014 m. VLK duomenis
Fluvastatinum	C10AA04	22604	450	Pagal 2014 m. VLK duomenis
Atorvastatinum	C10AA05	1021880	57159	Pagal 2014 m. VLK duomenis
Rozuvastatinum	C10AA07	18262	1182	Pagal 2014 m. VLK duomenis
Ezetimibum	C10AX09	709	3	Pagal 2014 m. VLK duomenis

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	214000	214000	214000	Higienos instituto 2014 m. duomenimis pagal kodus I20-I25. Statistikos pagal E78 kodą nėra.
Sergamumas	Absoliutus skaičius	104000	104000	104000	Higienos instituto 2014 m. duomenimis pagal kodus I20-I25. Statistikos pagal E78 kodą nėra.
Mirtingumas	/100 tūkst. gyventojų	818	833	848	Mirtingumas nuo kraujotakos sistemos ligų (pagal 2013 m. Statistikos departamento duomenis, metinis augimas

					1,8%)
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Absoliutus skaičius	67500	76900	87700	Apskaičiuota pagal statinų skyrimą 2014 m. atsižvelgiant į 14% metinį didėjimą (VLK duomenys)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius	67500	76900	87700	Apskaičiuota pagal statinų skyrimą 2014 m. atsižvelgiant į 14% metinį didėjimą (VLK duomenys)
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absoliutus skaičius	397	496	620	Prognozuojamas pacientų skaičius
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus skaičius	8	10	12	Klinikinių tyrimų duomenimis gydymą dėl šalutinių simptomų nutraukė 2% pacientų
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius	389	486	608	Prognozuojamas 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 [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: **kardiologas, endokrinologas, 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 nėra

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas				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 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)	-	-	-	-

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
Evolocumabum				

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
Simvastatinum	8125	9262	10559	Išskaičiuota pagal 2014 m. VLK duomenis, atsižvelgiant į 14% metinį pacientų didėjimą
Fluvastatinum	25769	29376	33489	Išskaičiuota pagal 2014 m. VLK duomenis, atsižvelgiant į 14% metinį pacientų didėjimą
Atorvastatinum	1164943	1328035	1513960	Išskaičiuota pagal 2014 m. VLK duomenis, atsižvelgiant į 14% metinį pacientų didėjimą
Rozuvastatinum	20819	23733	27056	Išskaičiuota pagal 2014 m. VLK duomenis, atsižvelgiant į 14% metinį pacientų didėjimą
Ezetimibum	808	921	1050	Išskaičiuota pagal 2014 m. VLK duomenis, atsižvelgiant į 14% metinį pacientų didėjimą
Viso	1220463	1391328	1586114	

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
Evolocumabum				

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.

Įgaliotinis
(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos)

Andrius Rudzikas
(vardas, pavardė)

(parašas)

A. V.