

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)

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
(juridinio asmens pavadinimas)

T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591, contact@valiunasellex.lt
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2015-08-01 Nr. _____
(data)

Vilnius, Lietuvos Respublika
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą PEGVISOMANTAS
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas
Adresas
telefonai, faksas
el. paštas

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591
contact@valiunasellex.lt

Vaistinio preparato registruotojas **Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje

adresas
telefonai, faksas
el. paštas

Advokatų kontora “Valiūnas ir partneriai Ellex”
Jogailos 9, LT-01116 Vilnius, Lietuva
T. +370 5 2681888/F. +370 5 5125591
contact@valiunasellex.lt

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Pegvisomantas
ATC kodas	H01AX01
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Somavert
Farmacinė forma	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Stiprumas	10mg
Pakuotės dydis	N.30
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2002.11.13/2007.09.20
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/02/240/001
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [x]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Pegvisomantas
ATC kodas	H01AX01
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Somavert
Farmacinė forma	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Stiprumas	15mg
Pakuotės dydis	N.30
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2002.11.13/2007.09.20
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/02/240/002
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [x]
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Pegvisomantas
ATC kodas	H01AX01
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Somavert
Farmacinė forma	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Stiprumas	20mg
Pakuotės dydis	N.30
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2002.11.13/2007.09.20
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/02/240/003
Klasifikacija	Receptinis [x] Nereceptinis [x]
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 [] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....
.....
.....

Ne [x]

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas Adenohipofizės hiperfunkcija

Ligos kodas TLK-10-AM kodas E22

Siūlomi apribojimai Apribojimai nesiūlomi

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Pacientų, sergančių akromegalija, kuriems nepadėjo chirurginis ir (arba) spindulinis gydymas ir kuriems atitinkamas gydymas somatostatino analogais nesunormalizavo IAF-I koncentracijos kraujyje arba buvo blogai toleruojamas, gydymas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Adenohipofizės hiperfunkcija
Ligos kodas	TLK-10-AM kodas E22.0
Vidutinė paros dozė	15mg
Gydymo kurso trukmė	Nepertraukiamu gydymo kursu

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)	Pacientų skaičius	Pastabos
Octreotidum, injekciniai	H01CB02	798 726	120	VLK duomenis už 2015m. I-ą pusmetį
Lanreotidum, injekciniai	H01CB03	160 000	30	VLK duomenis už 2015m. I-ą pusmetį
Bendra suma		958 726	150	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje _____ 2 912 566 _____

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	50	150	150	150	50/1 mln. gyventojų.
Sergamumas	3	9	9	9	3-4 nauji atvejai/1 mln. gyventojų.
Mirtingumas	-	-	-	-	Nėra duomenų.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	-	159	168	177	Išvestinis dydis
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	20%	31	33	35	Skiriamas antros eilės gydymui, po nesėkmingo gydymo somatostatino analogais
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	31	33	35	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti					

pacientų skaičius		31	33	35	
-------------------	--	----	----	----	--

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
Octreotidum, injekciniai	789 726	829 212	870 672	
Lanreotidum, injekciniai	160 000	168 000	176 400	

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
Pegvisomantas, injekciniai	976 376	1 039 368	1 112 360	

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.

Advokatas
(pareigos)

(parašas)

J. Gumbis
(vardas, pavardė)

