

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)

"Santen Oy" atstovybė, 300063060, tel.+37069957515, linas.gudinavicius@santen.com

Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijai

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016 06 14 Nr. 001/1
Kaunas

Prašome įrašyti vaistinį preparatą Tafluprostas+Timololis į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas : "Santen Oy" atstovybė.....
adresas: 9-ojo forto g. 70-329, Kaunas.....
telefonai, faksas : +37069957515.....
el. paštas : linas.gudinavicius@santen.com.....

Vaistinio preparato registruotojas: Santen Oy, Suomija.....

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje: "Santen Oy" atstovybė.....
adresas: 9-ojo forto g. 70-329, Kaunas.....
telefonai, faksas : +37069957515.....
el. paštas : linas.gudinavicius@santen.com.....

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Tafluprostas+Timololis
ATC kodas	S01ED51
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Taptiqom
Farmacinė forma	akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
Stiprumas	15µg+5 mg/ml
Pakuotės dydis	N30
Sūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	

Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2014 11 10
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	LT/1/14/3657/001
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] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

EP2306977 galioja iki 2029 05 28.

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas Glaukoma

Ligos kodas H40 – H42, Q15.0

Siūlomi apribojimai: pagal registruotas indikacijas.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. []

90 proc. []

80 proc. [X]

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Akispūdžio mažinimas atviro kampo glaukoma ar akies hipertenzija sergantiems suaugusiems pacientams, jeigu reakcija į monoterapiją lokaliai vartojamu beta adrenoblokatoriumi ar prostaglandino analogu yra nepakankama ir gali būti naudinga vartoti akių lašų, kurių sudėtyje nėra konservantų.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Glaukoma
Ligos kodas	H40 – H42, Q15.0
Vidutinė paros dozė	vienas lašas į pakenktos (-ų) akies (-ių) junginės maišelį kartą per parą
Gydymo kurso trukmė	Nuolatinis vartojimas

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 preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
Bimatoprostum et Timololum	S01ED51	235.519	5.024	PSDF 2015m. ataskaita; pacientai, gydomi prostaglandiniais su timololiu
Latanoprostum et Timololum	S01ED51	344.959	7.257	
Travoprostum et Timololum	S01ED51	273.240	3.694	
Bendra suma		853.718	15.975	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2,89 mln.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Sergančių sk.	76.266	80.079	84.083	Pagal stat.hi.lt glaukoma sergančių daugėja 5% (5m. vidurkis)
Sergamumas	Nauji atvejai	13.610	14.650	15.769	Pagal stat.hi.lt sergamumas glaukoma didėja 7% (5m. vidurkis)
Mirtingumas	-	-	-	-	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Pac.sk., gydomų prostaglandinų ir timololio preparatais	17.253	18.633	20.124	2 metų augimo vidurkis 8%, skaičiuojama nuo 2015m. pacientų (PSDF ataskaita).
Pacientų, kuriems monoterapijos timololiu ar prostaglandinu nepakanka, ir gali būti naudinga vartoti akių lašų, kurių sudėtyje nėra konservantų.	37% nuo gydomų prostaglandinų ir timololio preparatais	6.384	6.894	7.446	Nuo 20% iki 50% išsivysto akies paviršiaus pažeidimai dėl konservantų (vid. 37%)
Pacientų, gydomų prostaglandinų ir timololio preparatais, jautrių konservantui sk.	10%	1.725	1.863	2.012	Tarp gydomų prostaglandinų ir timololio preparatais apie 10% jautrūs konservantams. Tafluprost tarp prostaglandinų užima 7% (pagal gydomus pac.)
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu	-	-	-	-	

preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Pastoviai gydomi	1.725	1.863	2.012	Tinka prostaglandinų ir timololio preparatai, bet jautrūs konservantui.

4. 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
Bimatoprostum et Timololum	254.361	274.709	296.686	Remiantis prognozuojamu prostaglandiniais+timololis gydomų pacientų 8% augimu, skaičiuojamos išlaidos nuo 2015m. rezultatų, laikant, kad kainos nesikeis.
Latanoprostum et Timololum	372.556	402.360	434.549	
Travoprostum et Timololum	295.099	318.707	344.204	
Bendra suma	922.015	995.777	1.075.439	

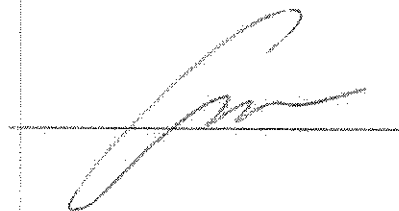
5. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Tafloprostas+Timololis (Taptiqom)	223.653	241.545	260.868	10% prostaglandiniais+timololis (S01ED51) gydomų pacientų būtų gydomi Taptiqom.

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.

"Santen Oy" atstovybės vadovas

Linas Gudinavičius



Priedo pakeitimai:

Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), l. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), l. k. 1112250ISAK000V-617

Nr. V-688, 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, l. k. 2015-08845