

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)

UAB ELI LILLY LIETUVA
(juridinio asmens pavadinimas)

I/k: 300089009, adresas: Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius, Lietuva, tel. 2649600; faks. 2649615,
el.paštas: juskeviciene_aurelija@lilly.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Sveikatos apsaugos ministerijai
(adresatas)

PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2015 12 08 Nr. _____

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Dulaglutidum (Trulicity)** į kompensavimo sąrašus:
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **UAB Eli Lilly Lietuva**

adresas: **Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius, Lietuva**

telefonai, faksas: **tel. 2649600; faks. 2649615**

el. paštas: **bernataVICIUS_valdas@lilly.com adomaitis_roland@lilly.com**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991**

RA Houten, Nyderlandai

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB Eli Lilly Lietuva**.....

Adresas: **Gynėjų 16, LT-01109 Vilnius, Lietuva**

telefonai, faksas: **tel. 2649600; faks. 2649615**

el. paštas: **bernataVICIUS_valdas@lilly.com adomaitis_roland@lilly.com**

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Dulaglutidum
ATC kodas	A10BX14
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Trulicity
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	1,5 mg/0,5 ml
Pakuotės dydis	N4
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	2014 12 19
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	EU/1/14/956/007
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 2024 metų

Ne []

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **2 tipo cukrinis diabetas.**

Ligos kodas: **E11.**

Siūlomi apribojimai:

Dulaglutidum skiriamas tik tiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (toliau – KMI) 32 kg/m² ir HbA_{1c} yra 7,5 proc. arba daugiau, kaip trečias arba kaip antras vaistas cukriniam diabetui gydyti, jei Metforminum netoleruojamas ar yra jo vartojimo kontraindikacijų. Po 6 mėn. gydymas šiuo vaistu tęsiamas tiems pacientams, kurių HbA_{1c} ir kūno masės rodikliai pagerėjo, t. y. HbA_{1c} sumažėjo 1 proc., palyginti su buvusiu gydymo pradžioje rodikliu, arba tapo <7,0 proc., ir kūno masė sumažėjo daugiau kaip 3 proc., palyginti su kūno mase, kuri buvo prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu. Dulaglutidum neskiriamas kartu su insulino preparatais, tiazolidinedionais ir dipeptidilpeptidazės 4 inhibitoriais.

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Trulicity skirtas vartoti 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimui pagerinti.

Monoterapija

Kai vien dieta ir fiziniu krūviu nepavyksta tinkamai sureguliuoti gliukozės koncentracijos kraujyje pacientams, nusprendus, kad jiems netinka gydymas metforminu dėl netoleravimo arba kontraindikacijų.

Papildomas gydymas

Kartu su kitais gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais, įskaitant insuliną, kai šie vaistiniai preparatai kartu su dieta ir fiziniu krūviu neužtikrina tinkamo gliukozės koncentracijos kraujyje reguliavimo.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	1,5 mg kartą per savaitę
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.
Trulicity 1,5 mg/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N4		Nebuvo rinkoje	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) 1,5 mg/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N4	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)				
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				

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: **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	Absoliutūs skaičiai.	98517	103147	107996	Higienos instituto SIC duomenys, Cukrinis diabetas kasmet 4,7% didėjimas pagal SIC

Sergamumas	Absoliutūs skaičiai.	15297	18265	21808	Higienos instituto SIC duomenys, Cukrinis diabetas kasmet 19,4% 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	98517	103147	107996	Higienos instituto SIC duomenys, Cukrinis diabetas kasmet 4,7% didėjimas pagal SIC
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	Absoliutus skaičius	860	900	940	1/9 visų trečios eilės gydymui skiriamų vaistų
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Absoliutus skaičius	300	350	400	Trečiais metais pasieks apie 50% pacientų, kuriems skiriami GLP-1 agonistai
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	Absoliutus skaičius	36	42	48	Tyrimo (AWARD-1) duomenimis gydymą tyrimo metu nutraukė vidutiniškai 12% pacientų
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Absoliutus skaičius	264	308	352	

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 []
	Ne [x]

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	-	-	-	Dulaglutidum

sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				sąrašuose nėra
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą	264	308	352	Dulaglitidum 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%	Dulaglitidum 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
Dulaglitidum				

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	
Bendra suma	5657560	5793341	5932382	Skaičiuojamas 2,4% metinis augimas (pagal 2013-2014 m. VLK duomenis)

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
Dulaglutidum				Sumažės išlaidos Exenatidum

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)
