

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)

UAB ALGOL PHARMA

Į. k. 111582446, 9-ojo Forto g. 70, Kaunas, tel.: +370 37 408 681, faks.: +370 37 408 682, el. paštas:  
ruta.urnikiene@algol.lt

Sveikatos apsaugos ministerija  
(adresatas)

**PARAIŠKA  
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2015-12-28

Kaunas

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **takrolimuza** į kompensavimo sąrašus.

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

Pareiškėjas UAB ALGOL PHARMA.....  
Adresas 9-ojo Forto g. 70, Kaunas.....  
telefonai, faksas tel.: +370 37 408 681, faks.: +370 37 408 682.....  
el. paštas ruta.urnikiene@algol.lt.....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas Astellas Pharma Europe B.V., Nyderlandai.....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje UAB ALGOL PHARMA.....  
Adresas 9-ojo Forto g. 70, Kaunas.....  
telefonai, faksas tel.: +370 37 408 681, faks.: +370 37 408 682.....  
el. paštas ruta.urnikiene@algol.lt.....

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

Bendrinis pavadinimas	Tacrolimus
ATC kodas	D11AH01
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Protopic
Farmacinė forma	tėpalas
Stiprumas	0,3 mg/g

Pakuotės dydis	30 g N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2002-02-28
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/02/201/001
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

(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

### III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas atopinis dermatitas

Ligos kodas L20

Siūlomi apribojimai: Vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadeda, gydyti.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Protopic 0,03% tepalas skirtas vartoti suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 2 metų.

Ligos paūmėjimų gydymas

*Suaugusieji ir paaugliai (16 metų bei vyresni)*

Suaugusiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadeda arba tokio gydymo ligonis netoleruoja, gydyti.

*Vaikai (2 metų bei vyresni)*

Vaikams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kai įprastinis gydymas, pavyzdžiui, vietoje veikiančiais kortikosteroidais, nepadeda, gydyti.

Palaikomasis gydymas

Pacientų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu, gydymas, siekiant apsaugoti nuo ligos paūmėjimų ir pailginti laikotarpį tarp paūmėjimų, kai pacientai patiria labai dažnus ligos paūmėjimus (t.y. jie pasireiškia 4 kartus per metus ar dažniau) ir kai buvo stebėtas atsakas į pradinį daugiausia 6 savaičių trukmės gydymą takrolimuzo tepalo skiriant du kartus per parą (odos pažeidimas išnyko, beveik išnyko ar liko nežymus).

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	atopinis dermatitas		
Ligos kodas	L20		
Vidutinė paros dozė	Tepti 2 x per parą		
Gydymo kurso trukmė	Kol išnyks ligos požymiai ar iki 6 sav.		

#### 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 (kiekvienos farmacinės formos, stiprumo, pakuotės dydžio atskirai).

Vaistinio preparato pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Protopic 0,03% tepalas 30g N1			

#### 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 (Protopic 0,03% tepalas 30g N1)	Vaistinio preparato registruotojo 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 registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (Graikija)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina				

pagal išvardytas šalis (Danija)				
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
Pimecrolimus	D11AH02	54.705	1.875	2014 m. duomenys apie vaistinius preparatus, skiriamus kai gydymas kortikosteroidais negalimas
<b>Bendra suma</b>		<b>54.705</b>	<b>1.875</b>	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2.932.000.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas	Sergantys 0-17 m. asmenys	20.560	21.580	22.650	Sveikatos duomenų portalas stat.hi.lt Remiamasi 2014 m. duomenimis ir vidutiniu augimu per paskutinius 3 metus (5%).
Sergamumas	Naujai diagnozuoti 0-17 m. asmenys	14.270	14.890	15.530	Sveikatos duomenų portalas stat.hi.lt Remiamasi 2014 m. duomenimis ir vidutiniu augimu per paskutinius 3 metus (4,3%)
Mirtingumas		-	-	-	ND
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius					

Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas, apribojimus, skaičius					
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					
Planuojamas gydyti 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 <input type="checkbox"/>
	Ne <input checked="" 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	Taip	100%
Stacionariniam gydymui	Ne	
Gydymui dienos stacionare	Ne	

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:

Gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas ar gydytojas dermatovenerologas

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*)

Papildomas vaistinis preparatas nėra vartojamas.

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 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
Tacrolimus				

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
Pimecrolimus	45.440,93	47.727,26	50.101,54	80% kompensavimo lygis; vienam pacientui reikia 2 pak. (remiantis VLK skelbiamu pimecrolimuzo suvartojimu ir gydymų pacientų skaičiumi).

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
Tacrolimus				

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.

Regulatory Affairs Specialist

Rūta Urnikienė

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)