

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 BAYER**  
(juridinio asmens pavadinimas)

Į/k: 111818633, adresas: Sporto g. 18, LT-09238 Vilnius; tel.: 8 5 2336860, fax.: 8 5 2336833,  
el.paštas: solveiga.kurtinaityte@bayer.com  
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

**Sveikatos apsaugos ministerijai**  
(adresatas)

## PARAIŠKA ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2019 02 25 Nr. \_\_\_\_\_

(data)

**Vilnius**

(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Rivaroxabanum (Xarelto)** į kompensavimo sąrašus:  
(*vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

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

Pareiškėjas: **UAB BAYER**

adresas: **Sporto g. 18, LT-09238 Vilnius** .....

telefonai, faksas: **tel.: 8 5 2336860, fax.: 8 5 2336833** .....

el. paštas: **solveiga.kurtinaityte@bayer.com** .....

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: **Bayer AG (Vokietija)**

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo atstovas Lietuvoje: **UAB BAYER**

Adresas: **Sporto g. 18, LT-09238 Vilnius** .....

telefonai, faksas: **tel.: 8 5 2336860, fax.: 8 5 2336833** .....

el. paštas: **solveiga.kurtinaityte@bayer.com** .....

## II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	<b>Rivaroxabanum</b>
ATC kodas	<b>B01AF01</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Xarelto</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Stiprumas	<b>2,5 mg</b>
Pakuotės dydis	<b>N56</b>
Siūloma vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo Lietuvai taikoma kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje data	<b>2008 09 30</b> <b>Paskutinis perregistravimas</b> <b>2018 05 22</b>
Vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo/atnaujinimo Lietuvoje numeris	<b>EU/1/08/472/027</b>
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)

.....  
.....

Ne [ ]

## III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas: **III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina.**

Ligos kodas: **I20.**

Siūlomi apribojimai: **kartu esant ligos kodams I25.0 arba I25.1.**

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc. [x]

90 proc. [ ]

80 proc. [ ]

50 proc. [ ]

Apmokėti centralizuotai [ ]

Indikacijos pavadinimas: **Persirgtas miokardo infarktas.**

Ligos kodas: **I25.2.**

Siūlomi apribojimai:

Siūlomas kompensavimo lygmuo:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

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.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

#### IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

**Xarelto, vartojamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi (ASR) arba kartu su ASR ir klopidoireliu ar tiklopidinu, skirtas aterotrombozinių reiškinių profilaktikai suaugusiems pacientams, patyrusiems ūminį koronarinį sindromą (ŪKS) su padidėjusiais kardialiniais biologiniais žymenimis.**

**Xarelto, vartojamas kartu su acetilsalicilo rūgštimi (ASR), skirtas aterotrombozinių reiškinių profilaktikai suaugusiems pacientams, sergantiems vainikinių arterijų liga (VAL) arba simptomine periferinių arterijų liga (PAL), esant didelei išeminių reiškinių rizikai.**

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	<b>III ir IV funkcinės klasės krūtinės angina</b>
Ligos kodas	<b>I20</b>
Vidutinė paros dozė	<b>5 mg</b>
Gydymo kurso trukmė	<b>Gydymas ilgalaikis. Gydymo trukmę reikia nustatyti individualiai kiekvienam pacientui remiantis reguliariais vertinimais ir atsižvelgiant į trombozinių reiškinių riziką, lyginant su kraujavimo rizika.</b>

Indikacija	<b>Persirgtas miokardo infarktas</b>
Ligos kodas	<b>I25.2</b>
Vidutinė paros dozė	<b>5 mg</b>
Gydymo kurso trukmė	<b>Gydymas ilgalaikis. Gydymo trukmę reikia nustatyti individualiai kiekvienam pacientui remiantis reguliariais vertinimais ir atsižvelgiant į trombozinių reiškinių riziką, lyginant su kraujavimo rizika.</b>

Indikacija	<b>Po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo</b>
Ligos kodas	<b>Z95.1, Z95.5</b>
Vidutinė paros dozė	<b>5 mg</b>
Gydymo kurso trukmė	<b>Gydymas ilgalaikis. Gydymo trukmę reikia nustatyti individualiai kiekvienam pacientui remiantis reguliariais vertinimais ir atsižvelgiant į trombozinių reiškinių riziką, lyginant su kraujavimo rizika.</b>

**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	<b>2019 m.</b>	<b>2018 m.</b>	<b>2017 m.</b>	<b>2016 m.</b>
<b>Xarelto 2,5 mg plėvele dengtos tabletės N56</b>				

**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) <b>Xarelto 2,5 mg plėvele dengtos tabletės N56</b>	Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, 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 Ligu 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 vaistų pagal tokią pačią indikaciją, kaip siūlomas kompensuoti Rivaroxabanum, nėra.**

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
-	-	-	-	-

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje: **2793986 (2019 m. sausio mėn. 1 d. 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	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>50185</b>	<b>50185</b>	<b>50185</b>	<b>Higienos instituto informacija už 2017 m. pagal kodus I25.2, I20+I25.0, I20+I25.1, Z95.1, Z95.5.</b>
Sergamumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>9380</b>	<b>9380</b>	<b>9380</b>	<b>Sergamumas apskaičiuotas pagal prancūzų 2016 m. duomenis (33,5 atvejai 10000 gyventojų)*</b>
Mirtingumas	<b>Absoliutus skaičius</b>	<b>13500</b>	<b>13500</b>	<b>13500</b>	<b>Pagal Higienos instituto duomenis mirtingumas sudaro apie 27% visų sergančiųjų pacientų</b>
Prognozuojamas metinis tam	<b>Absoliutus</b>	<b>50185</b>	<b>50185</b>	<b>50185</b>	<b>Higienos</b>

tikros ligos atvejų skaičius	<b>skaičius</b>				<b>instituto informacija už 2017 m. pagal kodus I25.2, I20+I25.0, I20+I25.1, Z95.1, Z95.5.</b>
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	<b>Absoliutus skaičius</b>				

\* - Bayer: Epidemiology, outcomes, and treatment patterns among French patients with coronary artery disease (CAD), peripheral artery disease (PAD), and CAD or PAD, in, Vol, 2018

#### 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 [ ]

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	<b>100%</b>
Stacionariniam gydymui	Ne	<b>0%</b>
Gydymui dienos stacionare	Ne	<b>0%</b>

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 kardiologas, vidaus ligų ar šeimos 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 skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, 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 skaičius, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, 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
<b>Rivaroxabanum</b>				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:



**Kompensuojamųjų vaistų pagal tokią pačią indikaciją, kaip siūlomas kompensuoti Rivaroxabanum, nėra.**

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

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
<b>Rivaroxabanum</b>				

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.

(pareiškėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigos) (vardas, pavardė)

.....  
(parašas)

A. V.