

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI,  
CETRORELIKSAS (CETROTIDE), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO  
PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Cetroreliksas
ATC kodas	H01CC02
Vaisto prekinis pavadinimas	Cetrotide 0,25 mg N1
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> [ X ]
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> [ ]
	ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/> [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Moterų nevaisingumas, dirbtinis apvaisinimas, apvaisinimas in vitro
Ligos kodas	N97, Z31.1, Z31.2
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas (Priešlaikinei ovuliacijai stabdyti, kai kontroliuojamai stimuliuojamos kiaušidės, o paskui paimamas oocitas ir atliekamas dirbtinis apvaisinimas. Klinikinių tyrimų metu Cetrotide buvo vartojama kartu su žmogaus menopauziniu gonadotropinu (ŽMG), tačiau nedidelė vartojimo kartu su rekombinantiniu folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH) patirtis rodo, kad šio derinio veiksmingumas yra panašus.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.  [ X ];

90 proc.  [ ];

80 proc.  [ ];

50 proc.  [ ].

Apmokėti centralizuotai  [ ].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius

\*Pastaba: Vaistai moterų nevaisingumui gydyti nekompensuojami

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	1.558.951
--	-----------

\*Pastaba: moterų skaičius 2016 m. pradžioje

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	1100	1210	1331	Galima prognozuoti, kad per metus apie 1.100 moterų bus atliekamos IVF ar ICSI procedūros. Prognozuojamas 10% metinis augimas. (Paraiškos informacija)
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	1100	1210	1331	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Gydymo ciklo trukmė apie 5-6 d. (Bylos informacija)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		1100	1210	1331	

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai moterų nevaisingumas, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Alfa folitropinas, taip pat informacijos, kokia vidutinė gydymo trukmė šuo vaistu, kiek (bei kokios trukmės) vidutiniškai skiriama gydymo ciklą, kiek vidutiniškai vaisto Alfa folitropino TV skiriama per ciklą.

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas 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
				Vaistai moterų nevaisingumui gydyti nekompensuojami

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Cetroreliksas	238.290	262.119	288.331	

Pastaba: Tikslėsniam PSDF biudžeto išlaidų prognozavimui reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai moterų nevaisingumas, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Cetroreliksas, taip pat informacijos, kokia vidutinė gydymo trukmė Cetroreliksu, kiek (bei kokios trukmės) vidutiniškai skiriama gydymo ciklą per metus, kiek vidutiniškai Cetrorelikso mg skiriama per ciklą. Taip pat gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sudarymo.