

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Cetrorelikas
ATC kodas	H01CC02
Vaisto prekinis pavadinimas	Cetrotide 0,25 mg N1
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

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.
VLK siūloma papildoma skyrimo sąlyga	Moterims pagal Pagalbinio apvaisinimo paslaugų teikimo ir jų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo reikalavimus

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	trešieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	820	950	1080	Pagalbinio apvaisinimo ciklų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į SAM specialistų konsultantų D. Ramašauskaitės 2017-03-01 raštu ir V. Gintauto 2017-03-02 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamą pagalbinio apvaisinimo ciklų skaičių (prof. D. Ramašauskaitė prognozuoja 1000-1500, doc. V. Gintautas – 1500-1800 ciklų per metus) ir informaciją, kad GnRh antagonistų protokolas, kuomet skiriamas cetroreliksas, naudojamas 60-70% atvejų.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	820	950	1080	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Gydymo ciklo trukmė apie 3-8 d. (SAM specialistų konsultantų Komisijai pateikta informacija)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		820	950	1080	

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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	133 560	154 734	175 908	Prognozuojama, kad vaistas cetroreliksas bus skiriamas vidutiniškai 820-950-1080 pagalbinio apvaisinimo ciklą per metus.