

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *CHORIONINIS ALFA GONADOTROPINAS (OVITRELLE)* SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMUJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS,
APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendarinis pavadinimas	Chorioninis alfa gonadotropinas
ATC kodas	G03GA08
Vaisto prekinis pavadinimas	Ovitrelle 250 mikrogramų/0,5 ml N1
Farmacinių formų	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
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 (• Suaugusias moteris, patiriančias superovuliaciją prieš dirbtinį apvaisinimą, pavyzdžiui, dirbtinį apvaisinimą in vitro (DAV). Ovitrelle skiriama siekiant skatinti galutinį folikulo subrendimą bei geltonkūnio vystymąsi po folikulo augimo stimuliacijos. • Suaugusias moteris, kurioms nevyksta ovuliacija arba ji yra nepakankama. Ovitrelle skiriama moterims, kurioms nevyksta ovuliacija arba ji yra nepakankama, siekiant skatinti ovuliaciją bei geltonkūnio vystymąsi po folikulo augimo stimuliacijos.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

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

*Pastaba: Vaistai moterų nevaisingumui gydyti nekompensojami

4. Statistikinės gyventojų skaičius Lietuvoje*	1.558.951

*Pastaba: moterų skaičius 2016 m. pradžioje

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Patientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius					
Patientų, 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)
Patientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	1100	1210	1331	
Prognozuojamas patientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	9,5%	104,5	115,0	126,4	Apie 9,5% pacienčių nepasiekė HCG skyrimo (Bylos informacija)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		996	1095	1205	

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą patientų skaičių per metus indikacijai moterų nevaisingumas, dirbtinis apvaisinimas, apvaisinimas in vitro, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Chorioninis alfa gonadotropinas, taip pat informacijos, kiek vidutiniškai skiriama vaisto Chorioninis alfa gonadotropinas gydymo ciklų per metus.

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamams 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
	Prognozuojama, kad vaistas Chorioninis alfa gonadotropinas bus skiriamas 996-1095-1205 pacientėms, vidutiniškai 1,4 ciklo per metus.			
Chorioninis alfa gonadotropinas	35.411	38.930	42.841	

Pastaba: Tikslesniams PSDF biudžeto išlaidų prognozavimui reikalinga Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai moterų nevaisingumas, dirbtinis apvaisinimas, apvaisinimas in vitro, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Chorioninis alfa gonadotropinas, taip pat informacijos, kiek vidutiniškai skiriama vaisto Chorioninis alfa gonadotropinas gydymo ciklų per metus.