

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI, ALFA FOLITROPINAS (GONAL-F), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Alfa folitropinas
ATC kodas	G03GA05
Vaisto prekinis pavadinimas	GONAL-f 75 TV (5,5 mikrogramai) N1
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vaisto prekinis pavadinimas	GONAL-f 300 TV/0,5ml (22 mikrogramai /0,5 ml); GONAL-f 450 TV/0,75 ml (33 mikrogramai /0,75 ml); GONAL-f 900 TV/1,5 ml (66 mikrogramai /1,5 ml)
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Moterų nevaisingumas
Ligos kodas	N97
Siūlomi apribojimai	<p>Pagal registruotas indikacijas</p> <p>(• Skiriamas moterims, kurioms nevyksta ovuliacija (taip pat sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu), kai gydymas klomifeno citratu buvo nesėkmingas.</p> <p>• Skiriamas moterims, patiriančioms superovuliaciją, siekiant sukelti keletą folikulų vystymąsi prieš dirbtinį apvaisinimą, pavyzdžiui, dirbtinį apvaisinimą in vitro (DAV), gametų ir zigotų persodinimą į Falopijaus vamzdį.</p> <p>• GONAL-f rekomenduojamas vartoti kartu su liuteinizuojančiu hormonu (LH), siekiant stimuliuoti folikulų vystymąsi moterims su ryškiu LH ir FSH trūkumu. Klinikiniuose tyrimuose tokiais ligoniais buvo laikomos moterys, kurių endogeniniame serume LH lygis buvo < 1,2 TV/l.)</p>
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	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%	1250	1450	1650	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).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	1250	1450	1650	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	Gydymo ciklo trukmė apie 8-15 d. (SAM specialistų konsultantų Komisijai pateikta informacija)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		1250	1450	1650	

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
Alfa folitropinas	1 114 203	1 225 623	1 337 043	Prognozuojama, kad vaistas alfa folitropinas bus skiriamas vidutiniškai 1250-1450-1650 pagalbinio apvaisinimo ciklų per metus
<i>Alfa folitropinas</i>	<i>66 852</i>	<i>89 136</i>	<i>111 420</i>	<i>Prognozuojamos išlaidos ovuliacijos stimuliacijai (ne pagalbinio apvaisinimo procedūroms), kurių pagal SAM specialistų konsultantų informaciją galėtų būti 300-500 ciklų per metus</i>