

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos 2015 m. birželio 2 d.
įsakymo Nr. V-688 redakcija)

UAB „Merck Serono“
302419427, Smolensko 10D – 14, Vilnius, +370 5 2507338,
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija
(adresatas)

**PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINĮ PREPARATĄ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-05-30 Nr. 1

Vilnius

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Cetrorelikas** į kompensavimo sąrašus.

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJĄ AR
JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas UAB „Merck Serono“.
Adresas Smolensko g. 10D-14, Vilnius, LT-03234, Lietuva.
telefonai, faksas: +370 52, fax: +370 37 222914.
el. paštas alge.ivaskevice@merckgroup.com.

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: [Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall London E14 9TP, Jungtinė Karalystė.](#)

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „Merck Serono“.
Adresas Smolensko g. 10D-14, Vilnius, LT-03234, Lithuania.
telefonai, faksas: +370 5 2507335, fax: +370 37 222914.
el. paštas alge.ivaskevice@merckgroup.com.

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

Bendrinis pavadinimas	Cetrorelikas
ATC kodas	H01CC02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Cetrotide
Farmacinė forma	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Stiprumas	0,25 mg
Pakuotės dydis	N1

Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1999 m. balandžio mėn. 13 d. Rinkodaros teisė pirmą kartą atnaujinta 2004 m. balandžio mėn. 15 d. Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009 m. balandžio mėn. 13 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/99/100/001 EU/1/99/100/002
Klasifikacija	Receptinis <input checked="" type="checkbox"/> Nereceptinis <input type="checkbox"/>
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/> Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/> ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

(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 (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....
.....
.....

Ne

III. SIŪLOMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas Moterų nevaisingumas

Ligos kodas N97, Z31.1, Z31.2

Siūlomi apribojimai Pagal registruotas indikacijas

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc.

90 proc.

80 proc.

50 proc.

Apmokėti centralizuotai

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Priešlaikinei ovuliacijai stabdyti, kai kontroliuojamai stimuliuojamos kiaušidės, o paskui paimamas oocitas ir atliekamas dirbtinis apvaisinimas.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Moterų nevaisingumas.
Ligos kodas	N97.
Vidutinė paros dozė	0,25 mg
Gydymo kurso trukmė	5-6 dienos (vidutiniškai 5,7).

Indikacija	Dirbtinis apvaisinimas
Ligos kodas	Z31.1
Vidutinė paros dozė	0,25 mg
Gydymo kurso trukmė	5-6 dienos (vidutiniškai 5,7).

Indikacija	Apvaisinimas in vitro
Ligos kodas	Z31.2
Vidutinė paros dozė	0,25 mg
Gydymo kurso trukmė	5-6 dienos (vidutiniškai 5,7).

V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO 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	2016 m.	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
Cetrotide 0,25 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1				

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)

	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Cetrotide 0,25 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1				
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina				

pagal išvardytas šalis (Graikija)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (Prancūzija)				
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 vaistinį preparatą į Ligų 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):

Nėra kompensuojamų.

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų	ATC kodas	Privalomojo sveikatos	Pacientų skaičius	Pastabos
--	-----------	-----------------------	-------------------	----------

vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas		draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)		
Bendra suma				

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje [2.881.705 \(2016 m. kovo pradžiai\)](#) .

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Susituokia 20-39 metų moterų	Santuokų sk.				2011-14 metų Lietuvos vidurkis [1]
Porų su vaisingumo problema per 12 mėn.	Kas 7 pora				[2,3]
Moterų, kurioms atliekama IVF ar ICSI, skaičius	Absoliutus skaičius				Lietuvoje 8% moterų gimdo pastojusios vėliau nei po 12 mėn. [4]. Prognozuojamas 10% metinis augimas.
IVF ar ICSI procedūrų skaičius	Procedūrų skaičius				Vienai moteriai atliekama vidutiniškai 1,4 ciklai [5]
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Procedūrų skaičius				Remiantis prielaida, kad vaistas bus skirtas visoms pacientėms
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		-	-	-	Trumpalaikis gydymas
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	IVF ar ICSI procedūrų skaičius, kai bus skiriamas vaistas				

1. Lietuvos statistikos metraštis 2014. Lietuvos statistikos departamentas, Vilnius, 2015, ISSN 2029-3631, 686 p. Prieiga per <http://osp.stat.gov.lt/statistikos-leidiniu-katalogas>.
2. Nevaisingumo diagnostikos ir gydymo metodika. Lietuvos akušerių ginekologų draugija; darbo grupė: V. Klimas, R. Žobakas, E. Drejerienė, A. Usonienė, R. Gričius. Patvirtinta LAGD posėdyje 2014.11.12. Prieiga per <https://sam.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/diagnostikos-gydymo-metodikos-ir-rekomendacijos/diagnostikos-ir-gydymo-metodikos>.
3. National Institute for Health and Care Excellence. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems CG156. Issued: February 2013. Prieiga per <https://www.nice.org.uk/guidance/CG156>.
4. Diržauskas M. Neštumo laukimo laiką prognozuojančių veiksnų tyrimas. Daktaro disertacija. Biomedicinos mokslai, medicina (06B). Kaunas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas Medicinos akademija, 2012.
5. Ludwig M, Rabe T, Bühler K, Diedrich K, Felberbaum R. [Efficacy of recombinant human FSH in comparison to urinary hMG following a long down-regulation protocol - an analysis of 24,764 ART cycles in Germany] J Reproduktionsmed Endokrinol. 2004;1:284–288.

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 [X]
	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	100%
Stacionariniam gydymui	Ne	0%
Gydymui dienos stacionare	Ne	0%

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

Prognozuojama kaina vienam pagalbinių apvaisinimo ciklui (Eur)	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Gydytojai akušeriai ginekologai

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)

Kartu vartojamų jau įrašytų į sąrašą vaistinių preparatų nėra.

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<i>(Įrašyti vaistinio preparato bendrinį pavadinimą)</i>			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 skaičiaus, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, 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
Cetorelikas				

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

[Kompensuojamų nėra.](#)

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas				
---	--	--	--	--

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
Cetrorelikas				Šiuo metu kompensuojamų vaistų nėra

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.

.....
(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)