

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 VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS**

2016-04-01 Nr. 1
Vilnius

Prašome įrašyti vaistinių preparatų Alfa folitropiną 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, Lithuania.
telefonai, faksas: +370 5 2507338, fax: +370 37 222914.
el. paštas alge.ivaskevice@merckgroup.com.

Vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas: Merck KgaA 64271 Darmstadt Vokietija.

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

II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Alfa folitropinas
ATC kodas	G03GA05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	GONAL-f
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Stiprumas	75 TV (5,5 mikrogramai)
Pakuotės dydis	N1

Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2010 spalio 10 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/95/005 EU/1/95/025 EU/1/95/026 EU/1/95/027
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Alfa folitropinas
ATC kodas	G03GA05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	GONAL-f
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	300 TV/0,5ml (22 mikrogramai /0,5 ml)
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2010 spalio 10 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/95/033
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

Bendrinis pavadinimas	Alfa folitropinas
ATC kodas	G03GA05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	GONAL-f
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	450 TV/0,75 ml (33 mikrogramai /0,75 ml)
Pakuotės dydis	N1

Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2010 spalio 10 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/95/034
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"/>

Bendrinis pavadinimas	Alfa folitropinas
ATC kodas	G03GA05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	GONAL-f
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Stiprumas	900 TV/1,5 ml (66 mikrogramai /1,5 ml)
Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2010 spalio 20 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/95/035
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 [X]

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas Moterų nevaisingumas
Ligos kodas N97
Siūlomi apribojimai Pagal registruotas indikacijas
Siūlomas kompensavimo lygis:
100 proc. [X]
90 proc. []
80 proc. []
50 proc. []
Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Suaugusioms moterims

- Skiriamas moterims, kurioms nevyksta ovuliacija (taip pat sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu), kai gydymas klomifeno citratu buvo nesėkmingas.
- 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.
- 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.

Suaugusiems vyrams

- GONAL-f skirtas kartu su žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG) siekiant stimuliuoti spermatogenezę vyrams, kurie serga įgimtu arba įgytu hipogonadotropiniu hipogonadizmu.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Moterų nevaisingumas.
Ligos kodas	N97.
Vidutinė paros dozė	Gydymas individualus. Per kursą vidutiniškai apie 2.325 TV (arba 31 flakonas, skaičiuojant 75TV ekvivalentais).
Gydymo kurso trukmė	12 d.

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	2016 m.	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai
---------------------	---------	----------------	----------------	----------------

pavadinimas				
GONAL-f 75 TV				
GONAL-f 300 TV/0,5 ml				
GONAL-f 450 TV/0,75 ml				
GONAL-f 900 IU/1,5 ml				

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)

GONAL-f 75 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui N1	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
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
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				

GONAL-f 300 TV/0,5ml injekcinis tirpalas užpildytame švirškėtiklyje N1	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklarauta kaina eurai, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
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				

GONAL-f 450 TV/0,75ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N1	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
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				

GONAL-f 900 TV/1,5ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje N1	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis				
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 apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
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.	17.000	17.000	17.000	2011-14 metų Lietuvos vidurkis [1]
Porų su vaisingumo problema per 12 mėn.	Kas 7 pora	2.430	2.430	2.430	[2,3]
Moterų, kurioms atliekama IVF ar ICSI, skaičius	Absoliutus skaičius	1.070	1.177	1.295	Lietuvoje 8% moterų gimdo pastojusios vėliau nei po 12 mėn. [4]. Prognozuojamas 10% metinis

					augimas.
IVF ar ICSI procedūrų skaičius	Procedūrų skaičius	1.500	1.650	1.815	Vienai moteriai atliekama vidutiniškai 1,4 ciklai [5]
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	Pacientės, kurioms atliekama kiaušidžių stimuliacija	1.700	1.177	1.295	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		-	-	-	Gydymo ciklo trukmė apie 12 d.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius	Kiaušidžių stimuliacijų sk.	1.500	1.650	1.815	Vienai moteriai atliekama vidutiniškai 1,4 ciklai

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. Nėštumo laukimo laiką prognozuojančių veiksmų 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 vieno kiaušidžių stimuliacijos ciklo kaina (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 skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas 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 (*dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaistinio preparato pildoma atskira lentelė*):

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Kartu vartojamų 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
Alfa folitropinas				

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 apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos

preparato bendrinis pavadinimas				
Alfa folitropinas				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.

Regiono vadovė

(parašas)

Algė Ivaškevičė

Priedo pakeitimai:

Nr. V-91, 2007-02-12, Žin., 2007, Nr. 21-788 (2007-02-15), i. k. 1072250ISAK0000V-91

Nr. V-617, 2011-06-17, Žin., 2011, Nr. 77-3764 (2011-06-28), i. k. 1112250ISAK000V-617

Nr. V-688, 2015-06-02, paskelbta TAR 2015-06-04, i. k. 2015-08845