

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. 2  
(data)  
Vilnius  
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Chorioninis alfa gonadotropinas** 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](mailto:alge.ivaskevice@merckgroup.com).

Vaistinio preparato registruotojas: [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](mailto:alge.ivaskevice@merckgroup.com).

**II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ**

Bendrinis pavadinimas	Chorioninis alfa gonadotropinas
ATC kodas	G03GA08
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Ovitrelle
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Stiprumas	250 mikrogramų/0,5 ml

Pakuotės dydis	N1
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina <i>(konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)</i>	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2001 m vasario 2 d. Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2006 m. vasario 2 d.
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	EU/1/00/165/007
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. SIŪLAMOS 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:

Ovitrelle skirtas gydyti

- Suaugusias moteris, patiriančias superovuliaciją prieš dirbtinį apvaisinimą, pavyzdžiui, dirbtinį apvaisinimą in vitro (DAV). **Ovitrelle skiriamas siekiant skatinti galutinį folikulo subrendimą bei geltonkūnio vystymąsi po folikulo augimo stimuliacijos.**

- Suaugusias moteris, kurioms nevyksta ovuliacija arba ji yra nepakankama. Ovitrelle skiriamas moterims, kurioms nevyksta ovuliacija arba ji yra nepakankama, siekiant skatinti ovuliaciją bei geltonkūnio vystymąsi po folikulo augimo stimuliacijos.

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	Moterų nevaisingumas.
Ligos kodas	N97.
Vidutinė paros dozė	Viena 250 mikrogramų dozė.
Gydymo kurso trukmė	Vieną kartą per dirbtinio apvaisinimo ciklą.

Indikacija	Dirbtinis apvaisinimas
Ligos kodas	Z31.1
Vidutinė paros dozė	Viena 250 mikrogramų dozė.
Gydymo kurso trukmė	Vieną kartą per dirbtinio apvaisinimo ciklą.

Indikacija	Apvaisinimas in vitro
Ligos kodas	Z31.2
Vidutinė paros dozė	Viena 250 mikrogramų dozė.
Gydymo kurso trukmė	Vieną kartą per dirbtinio apvaisinimo ciklą.

#### 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
Ovitrelle 250 mikrogramų/0,5 ml 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 eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Ovitrelle 250 mikrogramų/0,5 ml N1				
Siūloma kaina Lietuvai				

Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (Čekija)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (Didžioji Britanija)				
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 VAISTINIU PREPARATU PACIENTŲ SKAIČIŲ, PROGNOZUOJAMĄ METINĘ GYDYMO VAISTINIU PREPARATU 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.				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, kai pasiekiamos chorioninio gonadotropino skyrimo sąlygos				Chorioninis gonadotropinas skiriamas apie 90% gydymą pradėjusių moterų [6]
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius		-	-	-	Vienkartinė dozė per ciklą
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. Nėštumo laukimo laiką prognozuojančių veiksnių 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.
6. The European Recombinant Human Chorionic Gonadotrophin Study Group. Induction of final follicular maturation and early luteinization in women undergoing ovulation induction for assisted reproduction treatment--recombinant HCG versus urinary HCG. The European Recombinant Human Chorionic Gonadotrophin Study Group. Hum Reprod 2000;15:1446–51.

#### 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 [ <input checked="" type="checkbox"/> ]
	Ne [ <input type="checkbox"/> ]

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 <b>vienam pagalbinio apvaisinimo ciklui</b> (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 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 siūlomą 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 skaičius, jei siūlomas vaistas 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)				

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
Chorioninis alfa gonadotropinas				

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 preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Chorioninis alfa gonadotropinas				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)