

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI SOFOSBUVIRAS / VELPATASVIRAS (EPCLUSA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Sofosbuviras / velpatasviras
ATC kodas	J05AP55
Vaisto prekinis pavadinimas	Epclusa 400mg/ 100mg N28
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Epclusa skirtas 6 metų ir vyresniems bei sveriantiems mažiausiai 17 kg pacientams lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti.
Ligos kodas	B18.2
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti 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) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2022 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2022 m. pacientų skaičius	Pastabos
Elbasvir et Grazoprevir 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AP54	2 564 177	269	
Glecaprevirum et Pibrentasvirum 1 g, geriama, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AP57	10 549 819	1 299	
Pateikiama informacija apie 2022 m. kompensuotus antivirusinius vaistus lėtiniam virusiniam hepatitui C (ATC kodas J05AP) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2022 m.		2 805 998		

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

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	13 113 996	13 113 996	13 113 996	13 113 996	13 113 996	Teikiamos 2022 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuotiems antivirusiniams vaistams lėtiniam virusiniam hepatitui C (ATC kodas J05AP) gydyti.

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
<i>Sofosbuviras / velpatasviras</i>	145 490	261 326	383 649	527 285	696 406	Pacientai, kurie neserga kepenų ciroze, ir pacientai, kurie serga kompensuota kepenų ciroze
	738 000	882 000	972 000	1 062 000	1 170 000	Pacientai, kurie serga dekompenzuota kepenų ciroze
	883 490	1 143 326	1 355 649	1 589 285	1 866 406	viso

10.1. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metais, palyginti su PSDF biudžeto išlaidomis palyginamajam gydymui vaistiniais preparatais, skiriamais dėl tos pačios ligos ar sveikatos būklės, ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metus (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikus rekomendaciją dėl vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo tikslingumo, kai nustatoma kad vaistinio preparato efektyvumas ir nauda pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinikiška praktika, iš esmės nesiskiria):

Taip []:

Ne [X].