

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI BIKTEGRAVIRUI / EMTRICITABINUI / TENOFOVIRUI ALAFENAMIDUI (BIKTARVY), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

| | |
|---|--|
| Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas | Biktegraviras / Emtricitabinas / Tenofoviras Alafenamidas |
| ATC kodas | J05AR20 |
| Prekinis vaistinio preparato pavadinimas | Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg N30 |
| Farmacinė forma | plėvele dengtos tabletės |
| Skirtas | ambulatoriniam gydymui [X] |
| | stacionariniam gydymui [] |
| | |
| | gydymui dienos stacionare [] |

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

| | |
|-------------------------|--|
| Indikacijos pavadinimas | Biktarvy skirtas žmogaus imunodeficitu virusu-1 (ŽIV-1) infekuotiems suaugusiems gydyti, kai nėra ir nebuvo nustatyta viruso atsparumo integracijos inhibitorių klasei, emtricitabinui arba tenofovirui. |
| Ligos kodas | B20-B24 |
| 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 |
|---|-----------|---|---------------------------|----------|
| Efavirenzum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AG03 | 17 452 | 49 | |
| Raltegravirum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 400 mg | J05AJ01 | 802 105 | 175 | |
| Raltegravirum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 600 mg | J05AJ01 | 240 980 | 54 | |
| Dolutegravirum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AJ03 | 1 697 729 | 436 | |
| Zidovudinum et Lamivudinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AR01 | 62 752 | 50 | |
| Abacavirum et Lamivudinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AR02 | 178 045 | 292 | |
| Emtricitabin et Tenofovir 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AR03 | 253 239 | 646 | |
| Lopinavirum et Ritonavirum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AR10 | 1 436 | 4 | |
| Lopinavirum et Ritonavirum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg/25 mg | J05AR10 | 852 | 3 | |
| Lopinavirum et Ritonavirum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg/50 mg | J05AR10 | 36 146 | 32 | |
| Lopinavirum et Ritonavirum 1 g, geriamieji, skysti (vaikams) | J05AR10 | 2 991 | 2 | |
| Dolutegravirum et Abacavirum et Lamivudinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AR13 | 2 511 198 | 476 | |
| Darunavir et Cobicistat 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AR14 | 1 099 308 | 306 | |
| Doravirinum, Lamivudinum et Tenofovirum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo | J05AR24 | 284 135 | 80 | |
| Dolutegravirum et Lamivudinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg/300 mg | J05AR25 | 1 298 128 | 256 | |

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 vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Ketvirtieji metai | Penktieji metai | Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas) |
|---|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|---|
| Dolutegraviras / abakaviras / lamivudinas | 2 511 198 | 2 511 198 | 2 511 198 | 2 511 198 | 2 511 198 | Teikiamos 2022 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistui. |

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

| Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Ketvirtieji metai | Penktieji metai | Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas) |
|---|----------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|--|
| Biktegraviras / Emtricitabinas / Tenofoviras Alafenamidas | -2 379 | -3 380 | -4 257 | -5 283 | -6 210 | PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams biktegravirui / emtricitabinui / tenofovirui alafenamidui (Biktarvy) ir dolutegravirui / abakavirui / lamivudinui (Triumeq). |