

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI SOFOSBUVIRUI VELPATASVIRUI VOKSILAPREVIRUI (VOSEVI), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Sofosbuviras, velpatasviras ir voksilapreviras</b>
ATC kodas	<b>J05AP56</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg N28</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	Gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Vosevi skirtas 12 metų ir vyresniems bei ne mažiau nei 30 kg sveriantiems pacientams lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti.</b>
Ligos kodas	<b>B18.2</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Vosevi skiriamas tiesiogiai veikiančiu antivirusiniu vaistiniu preparatu (TVAVP) gydytiems pacientams.</b>

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	2021m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2021 m. pacientų skaičius	Pastabos
Elbasvir et Grazoprevir 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AP54	927 550	93	
Glecaprevirum et Pibrentasvirum 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AP57	7 536 465	864	
Pateikiama informacija apie 2021 m. kompensuotus antivirusinius vaistus lėtiniam virusiniam hepatitui C (ATC kodas J05AP) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2021 m.		2 795 680		

**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)
	8 464 015	8 464 015	8 464 015	8 464 015	8 464 015	Teikiamos 2021 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)
<b><i>Sofosbuviras, velpatasviras ir voksilapreviras</i></b>	1 001 603	1 031 062	1 062 553	1 094 043	1 126 549	Šiuo metu HCV infekcijai gydyti kompensuojami tiesiogiai veikiantys antivirusiniai vaistai (TVAVP) elbasviras ir grazopreviras, glecapreviras ir pibrentasviras. IS Sveidra duomenimis, 2021 m. pacientams buvo skirtas tik vienas iš šių vaistų. Kadangi kitų kompensuojamų vaistų nėra, numatoma, kad sofosbuviras, velpatasviras ir voksilapreviras kompensuojamo gydymo nekeistų, o pagal siūlomas skyrimo sąlygas būtų skiriamas pacientams jau gydytiems TVAVP.