

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *GLECAPREVIR ET PIBRENTASVIR (MAVIRET)*, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Glekaprevir et Pibrentasvir
ATC kodas	J05AP57
Vaisto prekinis pavadinimas	Maviret 100mg/40mg N84 (4x21)
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	<p>Skiriamas, kai histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal Ishak klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal METAVIR klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal METAVIR klasifikaciją) arba</p> <p>Sergantiems lėtine HCV liga, kai kartu yra diagnozuota bent viena ekstrahepatinė HCV ligos manifestacija: lėtinis inkstų nepakankamumas (TLK N18 [N18.3;N18.4;N18.5]); glomerulų ligos, kai nenustatoma kita priežastis (TLK N00-N08); vėlyvoji odos porfirija (TLK E80.1); krioglobulineminis vaskulitas (TLK D89.1); imuninė trombocitopenija (TLK D69.5; D69.6); mazginis poliarteritas (TLK M30); marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama (TLK M9699/3)</p>
Ligos kodas	B18.2
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [x];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Dasabuvir 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo*	J05AP09	1 071 398	644
Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo*	J05AX67	12 029 034	644
Elbasvir et Grazoprevir 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AX68	1 119 971	130
Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo*	L03AB10	170 380	62
Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB11	273 383	96

*Pastaba: Su vaisto gamintoju yra sudaryta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis (toliau – sutartis), kurioje nustatyta grąžintina vaisto kainos dalis, todėl faktinės PSDF biudžeto išlaidos skiriasi.

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas 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	Pastabos
Dasabuvir; Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir; Elbasvir et Grazoprevir; Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum; Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum	14 664 166	14 664 166	14 664 166	Pateikiama informacija apie 2017 m. PSDF biudžeto išlaidas (Eur) (su vaistų gamintojais yra sudarytos Sutartys, todėl faktinės PSDF biudžeto išlaidos skiriasi).

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Glekaprevir et Pibrentasvir	-351 505	-520 800	-610 500	HCV 1 ir 4 genotipas, kai F2 ir didesnė fibrozė
Glekaprevir et Pibrentasvir	1 523 477	970 108	537 339	HCV 2 ir 3 genotipas, kai F2 ir didesnė fibrozė
Glekaprevir et Pibrentasvir	345 000	327 750	311 340	HCV 1,2,3,4 genotipai ir kartu nustatoma, bent viena iš ekstrahepatinės HCV ligos manifestacijų