

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *VEDOLIZUMAB (ENTYVIO)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Vedolizumab
ATC kodas	L04AA33
Vaisto prekinis pavadinimas	Entyvio 300 mg NI
Farmacinė forma	Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Balta arba balkšva liofilizuota masė arba milteliai
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui []
	Stacionariniam gydymui [x]
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Opinis kolitas
Ligos kodas	K51.0-51.9
Siūlomi apribojimai	Vidutinio sunkumo ar sunkus, aktyvus opinis kolitas suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad kad šiuo metu TNF inhibitoriai Infliximab, Adalimumab opiniam kolitui gydyti apmokami centralizuotai, prognozuojamos išlaidos numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2015 m. pacientų skaičius
Mesalazinum 10g geriami kieti	A07EC02	340.640	1.561
Mesalazinum 10 g geriami kieti (lygiagretus importas)	A07EC02	340	7
Mesalazinum 10g rektaliniai	A07EC02	94.763	782
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	1.624	234
Azathioprinum 1g geriami kieti	L04AX01	15.927	255
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	140.408	27
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	71.310	21
Adalimumab (Humira)*	L04AB04	252.724	33

*Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų išlaidos (su PVM) ir pacientų skaičius opinia kolitui (K51) gydyti.

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naujų vaistų, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Trečioji metai	Pastabos
*	464.441	517.067	580.219	Teikiamos 2015 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių Infliximab, Adalimumab išlaidos opiniam kolitui pirmiems metams (kai gydyta 81 pacientas). Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai būtų gydomi pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Inflixtra), kuriuo 1 paciento pirmųjų metų gydymo kaina sudaro 5,3 tūkst. Eur, sekančių metų – 4,6 tūkst. Eur.
**	ND	ND	ND	Vaistai indikacijai opinis kolitas, jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, (antraciliis gydymas) nekompensuojami

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Trečioji metai	Pastabos
Vedolizumab*	166.387	287.422	438.708	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Vedolizumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Inflixtra)
Vedolizumab**	230.328	395.996	604.431	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei prognozuojamam pacientų skaičiui () Vedolizumab būtų skiriamas, kai gydymas TNF inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas

* Prognozė, jei vaistas būtų skiriamas ir vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas)

** Prognozė, jei vaistas būtų skiriamas, jei gydymas TNF inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas

Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad vaistas Vedolizumab galėtų būti skiriamas ir vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas), ir po gydymo TNF alfa inhibitoriais (į GEMINI I tyrimą įtraukti pacientai, kuriems bent vienas įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas, įskaitant kortikosteroidus, imunomodulatorius ir (arba) TNF α antagonistą infliximabą (įskaitant pacientus, kuriems nebuvo pirminio atsako)), tikslinga nustatyti vaistui Vedolizumab atskias skyrimo sąlygas, t.y. ar jis būtų skiriamas vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas), ar po gydymo TNF alfa inhibitoriais, bei tuomet tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas.

Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai opinis kolitas, jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas.

Taip pat gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sudarymo.