

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI  
LEDIPASVIR ET SOFOSBUVIR (HARVONI), SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS,  
APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Ledipasvir et Sofosbuvir
ATC kodas	J05AX65
Vaisto prekinis pavadinimas	Harvoni 90 mg/400 mg N28
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Lėtinis virusinis hepatitas C
Ligos kodas	B18.2
Siūlomi apribojimai	
<p>Reikalinga kreiptis į gydytojus specialistus dėl vaisto Ledipasvir et Sofosbuvir kompensuojamų skyrimo sąlygų nustatymo. Šiuo metu vaistai Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir kartu su vaistiniu preparatu Dasabuvir kompensuojami sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją. Taip pat 1-HCV genotipui kompensuojamas pegiliuoto interferono ir ribavirino derinys. 2, 3, 4 HCV genotipams kompensuojamas pegiliuoto interferono ir ribavirino derinys.</p> <p>Pagal vaisto Ledipasvir et Sofosbuvir indikaciją jis (vienas ar kartu suribavirinu) gali būti skiriamas 1, 3, 4, 5, 6 HCV genotipams gydyti. Todėl, atsižvelgiant į vaisto efektyvumą, genotipų paplitimą Lietuvoje, tarptautines rekomendacijas ir PSDF biudžeto galimybes reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistui Ledipasvir et Sofosbuvir, kokioms pacientų grupėms (genotipai, anksčiau gydyti ar negydyti pacientai) jis turėtų būti skiriamas bei kiek tokių pacientų būtų Lietuvoje.</p>	

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	2016 m. I pusr. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. I pusr. pacientų skaičius
Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum 100 mcg injekciniai*	L03AB10	354.040	133
Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum 100 mcg injekciniai	L03AB11	697.661	258
Boceprevirum 10 g geriami kieti*	J05AE12	11.810	3
Dasabuvir 10 g geriami kieti*	J05AX16	946.288	324
Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir 1 g geriami kieti*	J05AX67	10.710.329	324

\*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 yra mažesnės.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2.888.558
---	-----------

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
Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum 100 mcg injekciniai; Peginterferonum alfa 2a + Ribavirinum 100 mcg injekciniai; Boceprevirum; Dasabuvir; Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir	14.177.825	14.177.825	14.177.825	

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
Ledipasvir et Sofosbuvir				Atsižvelgiant į vaisto efektyvumą, genotipų paplitimą Lietuvoje, tarptautines rekomendacijas ir PSDF biudžeto galimybes reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistui Ledipasvir et Sofosbuvir, kokioms pacientų grupėms (genotipai, anksčiau gydyti ar negydyti pacientai) jis turėtų būti skiriamas, ir atsižvelgiant į nustatytas skyrimo sąlygas numatyti prognozuojamą pacientų skaičių išlaidas vaistui vaistui Ledipasvir et Sofosbuvir.
<p>Reikalinga kreiptis į gydytojus specialistus dėl vaisto Ledipasvir et Sofosbuvir kompensuojamų skyrimo sąlygų nustatymo. Šiuo metu vaistai Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir kartu su vaistiniu preparatu Dasabuvir kompensuojami sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiam gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją. Taip pat 1-HCV genotipui kompensuojamas pegiliuoto interferono ir ribavirino derinys. 2, 3, 4 HCV genotipams kompensuojamas pegiliuoto interferono ir ribavirino derinys.</p> <p>Pagal vaisto Ledipasvir et Sofosbuvir indikaciją jis (vienas ar kartu su ribavirinu) gali būti skiriamas 1, 3, 4, 5, 6 HCV genotipams gydyti. Todėl, atsižvelgiant į vaisto efektyvumą, genotipų paplitimą Lietuvoje, tarptautines rekomendacijas ir PSDF biudžeto galimybes reikalinga nustatyti skyrimo sąlygas vaistui Ledipasvir et Sofosbuvir, kokioms pacientų grupėms (genotipai, anksčiau gydyti ar negydyti pacientai), kokiomis gydymo schemomis jis turėtų būti skiriamas bei kiek tokių pacientų būtų Lietuvoje.</p> <p>Atsižvelgiant į tai, kad vaisto Ledipasvir et Sofosbuvir gydymo trukmė (ir kaina) priklausomai nuo genotipo skiriasi bei HCV gydyti kompensuojamas gydymas vaistų deriniu Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir kartu su vaistiniu preparatu Dasabuvir, siūlome Ledipasvir et Sofosbuvir kompensavimą svarstyti atsižvelgiant į genotipus.</p>				