

**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>SAM specialistų siūlomos skyrimo sąlygos:</p> <p>1. 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją.</p> <p>2. 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kuomet nustatyta dekompensuota kepenų cirozė (Child-Pugh B ir C);</p> <p>3. 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kai kepenų fibrozė įvertinta 0 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją, bei esant ekstrahepatinėms hepatito C apraiškoms, keliančioms grėsmę ligonio sveikatai: mišri krioglobulinemija, pasireiškianti simptominiu vaskulitu, imuninių kompleksų sąlygota nefropatija, ne Hodžkino B ląstelių limfoma.</p> <p>4. Anksčiau nesėkmingai gydytų pacientų 3-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kuriems būtinas neatidėliotinas gydymas.</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. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) | 2016 m. pacientų skaičius |
|---|-----------|---|---------------------------|
| Boceprevirum 10 g geriami kieti* | J05AE12 | 11 810 | 3 |
| Dasabuvir 10 g geriami kieti* | J05AX16 | 980 510 | 331 |
| Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir 1 g geriami kieti* | J05AX67 | 11 097 647 | 331 |
| Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum 100 mcg injekciniai* | L03AB10 | 583 132 | 176 |
| Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum 100 mcg injekciniai | L03AB11 | 1 044 075 | 318 |

*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 ir/ar pacientų skaičius skiriasi.

| | |
|--|-----------|
| 4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* | 2 888 558 |
|--|-----------|

*Pastaba: 2016 m. gyventojų skaičius

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 | 13 717 173 | 13 717 173 | 13 717 173 | |

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 |
|--|------------------|------------------|------------------|--|
| Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas | Pirmieji metai | Antrieji metai | Tretieji metai | Pastabos |
| Ledipasvir et Sofosbuvir | 7 191 401 | 7 910 542 | 8 629 682 | 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 2 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją: 500-600 pacientų (SAM specialistų konsultantų informacija) |
| Ledipasvir et Sofosbuvir | 1 573 700 | 1 691 728 | 1 770 413 | 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kuomet nustatyta dekompensuota kepenų cirozė (Child-Pugh B ir C): 40-45 pacientų (SAM specialistų konsultantų informacija) |
| Ledipasvir et Sofosbuvir | 209 704 | 209 704 | 209 704 | 1-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kai kepenų fibrozė įvertinta 0 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją, bei esant ekstrahepatinėms hepatito C apraiškoms, keliančioms grėsmę ligonio sveikatai: mišri krioglobulinemija, pasireiškianti simptominiu vaskulitu, imuninių kompleksų sąlygota nefropatija, ne Hodžkino B ląstelių limfoma: 10 pacientų (SAM specialistų konsultantų informacija) |
| Ledipasvir et Sofosbuvir | 2 252 202 | 2 533 727 | 2 815 252 | Anksčiau nesėkmingai gydytų pacientų 3-ojo genotipo hepatito C viruso sukeltam lėtiniam hepatitui C gydyti, kuriems būtinas neatidėliotinas gydymas: 40-50 pacientų (SAM specialistų konsultantų informacija) |