

**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 N1
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 (Entyvio skirtas gydyti vidutinio sunkumo ar sunkų, aktyvų opinį kolitą suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus alfa (TNF $\alpha$ ) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.
Ligos kodas	K51.0-51.9
SAM specialistų konsultantų ir gamintojo patikslintos skyrimo sąlygos	Skiriama, jei gydymas nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais yra neveiksmingas arba kontraindikuotinas.

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	2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. pacientų skaičius
Mesalazinum 10g geriami kieti	A07EC02	381 748	1 659
Mesalazinum 10g rektaliniai	A07EC02	109 363	858
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	1 974	247
Azathioprinum 1g geriami kieti	L04AX01	17 536	293
Infliximab (Remicade)	L04AB02	197 925	30
Infliximab (Remsima)	L04AB02	117 256	34
Infliximab (Inflectra)	L04AB02	-	-
Adalimumab (Humira)	L04AB04	273 937	43

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

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje\*

2 888 558

\*Pastaba: 2016 m. gyventojų skaičius

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji metai	
Ligotumas	77,7	2243	2940	3637	Higienos instituto duomenys: 2016 m. Lietuvoje gyveno 2243 asmenys, sergantys opinio kolitu (K51).
Sergamumas	24,5	709	709	709	Higienos instituto duomenys: 2016 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti nauji 709 opinio kolito (K51) atvejų.
Mirtingumas	0,4	12	12	12	Higienos instituto duomenys: 2015 m. 12 asmenų nuo neinfekcinio enterito ir kolito mirė (K50-K52).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		2940	3637	4334	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	107	118	129	2016 m. TNF inhibitoriais Infliximab, Adalimumab buvo gydoma apie 107 opinio kolitu sergantis asmenys. Atsižvelgiant į tai, kad poreikis šiems vaistams didesnis, prognozuojama, kad pacientų skaičius galėtų augti kiekvienais metais po 10 proc.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		8	9	10	<b>Pacientų skaičius prognozuojamas pagal SAM specialisto konsultanto prof. L. Kupčinsko raštu Komisijai pateiktą prognozuojamų pacientų skaičių (8-10 pacientų per metus).</b>
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		8	17	27	Kadangi gydymas tęstinis, prie esamų metų pacientų skaičiaus pridodamas ankstesnių metų pacientų 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
	ND	ND	ND	Vaistai indikacijai opinis kolitas, jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas (antraeilis 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	Tretieji metai	Pastabos
<b>Vedolizumab*</b>	<b>107 318</b>	<b>214 637</b>	<b>333 693</b>	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei prognozuojamam pacientų skaičiui (8-17-27) Vedolizumab būtų skiriamas, kai gydymas TNF inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas

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