

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *ELBASVIR ET GRAZOPREVIR (ZEPATIER)*, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Elbasvir et Grazoprevir
ATC kodas	J05AX68
Vaisto prekinis pavadinimas	ZEPATIER 50 mg / 100 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 (Lėtinio hepatito C (LHC) gydymui suaugusiems, kuriems nustatytas 1a, 1b ar 4 HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą).
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	2016 m. preliminarios Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. preliminarus 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.

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	12.078.156	12.078.156	12.078.156	Pateikiama informacija apie 2016 m. preliminarias PSDF biudžeto išlaidas (Eur) (su vaisto gamintoju yra sudaryta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis, todėl faktinės PSDF biudžeto išlaidos ir/ar pacientų skaičius 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
Elbasvir et Grazoprevir	-2.153.118	-1.973.692	-1.794.265	

Atsižvelgiant į tai, kad vaistai Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir kartu su vaistiniu preparatu Dasabuvir kompensuojami sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas, siūlome vaistui Elbasvir et Grazoprevir nustatyti tokias pat kompensavimo sąlygas, taip pat, jei tikslinga, svarstyti 4 HCV genotipo kompensavimo klausimą. Prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad vaistui Elbasvir et Grazoprevir būtų nustatytos tokios pat kompensavimo sąlygos kaip ir vaistams Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir/Dasabuvir.