

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Ocrelizumabum
ATC kodas	L04AA36
Vaisto prekinis pavadinimas	Ocrevus 300 mg N1
Farmacinė forma	koncentratas infuziniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Išsėtinė sklerozė
Ligos kodas	G35
Siūlomi apribojimai (pagal gamintojo 2018-11-18 raštu Komisijai patektą siūlymą)	<p>Recidyvuojančiomis išsėtinės sklerozės (RIS) formomis, kai ligos aktyvumas apibrėžiamas klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais, sergantiems suaugusiems pacientams gydyti (<i>nustatant tokias pat skyrimo sąlygas kaip Fingolimod, Natalizumab</i></p> <p><i>Išsėtinės sklerozės gydymo ligą modifikuojančiais vaistais, kompensuojamais iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, skyrimo tvarkos apraše)</i></p> <p>Pirmine progresuojančia išsėtine skleroze (PPIS), kuri apibrėžiama pagal ligos trukmę, negalios laipsnį ir uždegiminiams aktyvumui būdingais tyrimų požymiais, sergantiems suaugusiems pacientams gydyti.</p>

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Interferonum beta 1-a 10 mcg injekciniai	L03AB07	1 884 669	267
Interferonum beta 1-a 1 MIU injekciniai	L03AB07	1 113 235	140
Interferonum beta 1-b 10 mg injekciniai	L03AB08	926 472	160
Interferonum beta-1b 10 mg injekciniai (lygiagretus importas)	L03AB08	202 343	48
Peginterferonum beta-1a 100 mg injekciniai	L03AB13	202 772	35
Glatiramerum acetat 100 mg injekciniai	L03AX13	2 045 650	305
Natalizumabum 100 mg injekciniai	L04AA23	719 102	56
Fingolimodum 10 mg geriami kieti	L04AA27	2 875 645	186
Teriflunomidum 100 mg geriami kieti	L04AA31	683 066	89
Dimethyl fumarate 10 g geriami kieti	N07XX09	267 986	45
Alemtuzumab*	L04AA34	354 380	19

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 847 904
--	-----------

*Pastaba: 2017 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
	3 949 127	3 949 127	3 949 127	Teikiamas 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos Fingolimod, Natalizumab, Alemtuzumab

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
Ocrelizumabum	91 822	153 322	214 982	Recidyvuojančiomis išsetinės sklerozės (RIS) formomis sergantys pacientai
Ocrelizumabum	1 113 149	1 821 516	2 529 884	Pirminė progresuojančia išsetine skleroze (PPIS) sergantys pacientai. Paraiškos informacija.