

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTU *EMICIZUMAB (HEMLIBRA)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Emicizumab
ATC kodas	B02BX06
Vaisto prekinis pavadinimas	Hemlibra 30 mg/ml 1ml N1; Hemlibra 150 mg/ml 0,4 ml N1; Hemlibra 150 mg/ml 0,7 ml N1; Hemlibra 150 mg/ml 1 ml N1;
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Paveldėtoji VIII veiksnio stoka (Hemlibra skirtas įprastinei kraujavimo epizodų profilaktikai pacientams, kurie serga hemofilija A ir kuriems nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių)
Ligos kodas	D66
Siūlomi apribojimai	Pacientams, kurie serga hemofilija A ir kuriems nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių.

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Factor VIII conc. 100 IU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	B02BD02	5 843 026	55
Factor VIII conc žmogaus 100 IU, injekciniai	B02BD02	2 336	2
Aktyvuotas protrombino koaguliacijos kompleksas 100 IU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	B02BD03	2 275 065	8
Factor VIII conc. 100 IU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	B02BD06	1 653 222	42
Eptacogum alfa (activatum) 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	B02BD08	3 621 882	3
Factor VIII conc žmogaus 100 IU, injekciniai*	B02BD02	12 047	4
Aktyvuotas protrombino koaguliacijos kompleksas 100 IU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo*	B02BD03	158 817	3
Eptacogum alfa (activatum) 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo*	B02BD08	65 263	2
* 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
	13 631 658	13 631 658	13 631 658	Teikiamas 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos krešėjimo faktoriams pacientams, kuriems nustatyta paveldėtoji VIII veiksnio stoka

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
Emicizumab	62 643	-128 989	-152 227	