

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI VEDOLIZUMAB (ENTYVIO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ 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 []
	Gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Krono liga
Ligos kodas	K50.0-K50.9
Siūlomi apribojimai	Vidutinio sunkumo ar sunki, aktyvi Krono liga suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF α) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas.

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
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A07EC02	55 908	258
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC02	15 866	114
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, minkšti	A07EC02	1 711	20
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, skysti	A07EC02	1 336	8
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	795	71
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	7 974	194
Infliximab (Remicade)	L04AB02	185 136	30
Infliximab (Remsima)	L04AB02	116 561	44
Infliximab (Inflectra)	L04AB02	36 086	19
Adalimumab (Humira)	L04AB04	274 536	43

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*

2 847 904

*Pastaba: 2017 m.gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečiai metai	
Ligotumas	24,7	704	961	1218	Higienos instituto duomenimis 2017 m. Lietuvoje gyveno 704 asmenys, sergantys Krono liga (K50)
Sergamumas	9,6	273	273	273	Higienos instituto duomenimis 2017 m. Lietuvoje buvo diagnozuota 273 naujų Krono ligos (K50) atvejų
Mirtingumas	0,4	16	16	16	Higienos instituto duomenys: 2017 m. 16 asmenų nuo neinfekcinio enterito ir kolito mirė (K50-K52).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		961	1218	1475	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		136	150	165	2017 m. TNF alfa inhibitoriais <i>Infliximab</i> ir <i>Adalimumab</i> buvo gydomi 136 pacientai. Atsižvelgiant į tai, kad poreikis šiems vaistams didės, 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	30-40%	41	52	66	Daroma prielaida, kad 30-40 proc. pacientų, gydymas TNF alfa inhibitoriais netiks arba bus kontraindikuotinas
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius (kai gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNFα) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas)		41	52	66	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius (kai įprastinis gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas)		20	28	33	Prognozuojama, kad Vedolizumab galėtų būti skiriamas 15-20 proc. pacientų, kuriems skiriami TNF alfa inhibitoriai pirmaisiais - trečiaisiais kompensavimo metais.

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
	612 319	612 319	612 319	Teikiamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos TNF alfa inhibitoriams.

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
Vedolizumab*	152 248	187 519	219 809	
Vedolizumab**	215 133	219 408	274 342	

* Prognozė, jei vaistas būtų skiriamas, kai įprastinis gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas

** Prognozė, jei vaistas būtų skiriamas, kai gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF α) antagonistu sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas