

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI
ACIDUM OBETICHOLICUM (OCALIVA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS,
APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Acidum obeticholicum
ATC kodas	A05AA04
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	OCALIVA 5 mg N30 OCALIVA 10 mg N30
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Pirminė bilijinė kepenų cirozė (OCALIVA yra skirta pirminiam bilijiniam cholangitui (taip pat vadinamam pirmine bilijine ciroze) gydyti kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR) suaugusiesiems, kurie nepakankamai reaguoja į gydymą UDCR, arba kaip monoterapija suaugusiesiems, kurie negali toleruoti UDCR.
Ligos kodas	K74.3
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ;

90 proc. ;

80 proc. ;

50 proc. .

Apmokėti centralizuotai .

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Acidum ursodeoxycholicum 1 g, geriamieji, skysti	A05AA02	158	1
Acidum ursodeoxycholicum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A05AA02	63526	399
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	247	26
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	418	14

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* 2 808 901

*Pastaba: 2018 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas	1,5	409	515	621	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje gyveno 409 asmenys, sergantys pirmine bilijine kepenų ciroze (K74.3).
Sergamumas	3,9	109	109	109	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti 109 nauji pirminės kepenų bilijinės cirozės (K74.3) atvejai.
Mirtingumas		3	3	3	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 m. 3 pacientai mirė nuo pirminės bilijinės kepenų cirozės (K74.3).
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		515	621	727	
		100%	121%	141%	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio preparato indikaciją (-as), skaičius		399	419	440	2018 m. gydymas ursodeoksicholine rūgštimi buvo kompensuotas 399 pacientams. Atsižvelgiant į 2017-2018 m. pokytį, numatomas pacientų skaičiaus didėjimas kasmet po 5 proc.
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		100	134	176	25-50 proc. pacientų nepakankamai reaguoja į gydymą ursodeoksicholine rūgštimi (UDCR). Pagal NICE pateiktą vertinimą planuojama, kad vaistas penktais kompensavimo metais galėtų būti skiriamas 58 proc. pacientų, kuriems vaistas būtų indikuotinas.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius	9%	9	12	16	Klinikinio tyrimo POISE duomenimis, apie 9 proc. pacientų nutraukė gydymą obeticholine rūgštimi.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		91	122	160	

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Acidum ursodeoxycholicum, Prednisolonum, Azathioprinum	64 349	64 349	64 349	Pateikiamos 2018 m. išlaidos kompensuojamiems vaistiniams preparatams pirminės bilijinės kepenų cirozės gydymui.

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Acidum obeticholicum	3 115 816	4 188 156	5 497 579	