

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTAMS
OMBITASVIR ET PARITOPREVIR ET RITONAVIR (VIEKIRAX) IR DASABUVIR (EXVIERA), SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į
KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir
ATC kodas	J05AX67
Vaisto prekinis pavadinimas	Viekirax 75/50/12,5mg 2x28
Farmacinė forma	Tabletės
Vaisto bendrinis pavadinimas	Dasabuvir
ATC kodas	J05AX16
Vaisto prekinis pavadinimas	Exviera 250 mg 2x28
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Lėtinis hepatitas C
Ligos kodas	B18.2
Siūlomi apribojimai	Sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 3 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją.

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	2014 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2014 m. pacientų skaičius
Telaprevir 10 g geriami kieti**	J05AE11	391.861	27
Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum 100 mcg injekciniai	L03AB10	1.472.962	378
Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum 100 mcg injekciniai	L03AB11	1.889.394	512

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2014 m. kompensuotus tiesiogiai virusą veikiančius vaistinius preparatus (ATC kodas J05A) lėtiniam hepatitui C gydyti.

**Pastaba: Su vaisto Telaprevir gamintoju yra sudaryta gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartis (toliau – sutartis), kurioje nustatyta gražintina vaisto kainos dalis, todėl faktinės PSDF biudžeto išlaidos yra mažesnės.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2.912.566
---	------------------

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
Šiuo metu sergantiems pažengusia HCV liga, kuriems nustatytas 1-HCV genotipas (anksčiau negydytiems, neveiksmingai gydytiems arba dėl atkryčio baigusiems gydymo kursą), kai kepenų fibrozė įvertinta 3 ar daugiau balų pagal METAVIR klasifikaciją kompensuojami vaistų Telaprevir ir Boceprevir kartu su pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu.	4.798.635	4.798.635	4.798.635	

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
Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir ir Dasabuvir	636.033	-450.900	-1.537.834	