

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

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Lėtinis hepatitas C</b>
Ligos kodas	<b>B18.2</b>
Siūlomi apribojimai	<b>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.</b>

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	2015 m. I pusm. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2015 m. I pusm. pacientų skaičius
Boceprevir 10 g geriami kieti*	J05AE12	348.947	46
Telaprevir 10 g geriami kieti*	J05AE11	1.330.246	66
Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum 100 mcg injekciniai	L03AB10	790.994	274
Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum 100 mcg injekciniai	L03AB11	1.024.564	357

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

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	<b>2.912.566</b>
---------------------------------------------	------------------

**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 I-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	5.484.155	5.758.362	Teikiamos išlaidos, jei Telaprevir ir Boceprevir bei pegiliuoto interferono ir ribavirino deriniu būtų gydoma apie 175-200-210 pacientų per metus pirmaisiais - trečiaisiais kompensavimo metais.

**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
<b>Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir ir Dasabuvir</b>	564.009	-581.166	-1.897.259	Prognozuojama, kad vaistų Viekirax/Exviera deriniu būtų gydoma 175-160-126 pacientai pirmais-trečiaisiais metais.
<b>Ombitasvir et Paritoprevir et Ritonavir ir Dasabuvir</b>		-638.139		Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokyčio vidurkis pirmaisiais - trečiaisiais kompensavimo metais.

Pastabos: Kadangi Viekirax/Exviera vaistų derinio 1 paciento gydymo kaina yra didesne už šiuo metu kompensuojamo gydymo 1 paciento gydymo kainą, bei pirmaisiais kompensavimo metais prognozuojama gydyti tą patį pacientų skaičių, kaip ir šiuo metu kompensuojamiems vaistams Telaprevir ir Boceprevir, prognozuojama, kad pirmaisiais metais dėl vaistų Viekirax/Exviera derinio PSDF biudžeto išlaidos didėtų, antraisiais ir trečiaisiais metais mažėtų, nes dėl didelio šių vaistų efektyvumo būtų išgydoma 98-100 proc. tais metais gydytų pacientų ir pacientų skaičius, kuriems būtų reikalingas gydymas, mažėtų. Vidutiniškai PSDF biudžeto išlaidos mažėtų apie 600 tūkst. Eur pirmaisiais - trečiaisiais kompensavimo metais.