

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
VEDOLIZUMAB (ENTYVIO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Vedolizumab
ATC kodas	L04AA33
Vaisto prekinis pavadinimas	Entyvio 300 mg NI
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:	Opinis kolitas
Ligos kodas	K51.0-51.9
Siūlomi apribojimai	Vidutinio sunkumo ar sunkus, aktyvus opinis kolitas suaugusiems pacientams, kuriems įprastinis gydymas arba gydymas naviko nekrozės faktoriaus (TNF) 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 apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A07EC02	330 025	1 176
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC02	142 600	827
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, minkšti	A07EC02	103 167	827
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, skysti	A07EC02	48 038	220
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	2 677	235
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	0.00	0
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L04AX01	3 535	70
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX01	14 599	275
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	234 881	66
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	175 502	30
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	39 585	14
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	77 826	51
Infliximab (Inflectra)*	L04AB02	18 983	14
Adalimumab (Humira)*	L04AB04	66 836	28

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* 2 808 901

*2018 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
	613 612	613 612	613 612	Teikiamos 2018 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems biologiniams ligą modifikuojantiems vaistams.

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	249 097	314 154	489 385	