

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *SOFOBUVIR ET VELPATASVIR (EPCLUSA)*, SIŪLOMIEMS ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Sofosbuvir et Velpatasvir
ATC kodas	J05AP55
Vaisto prekinis pavadinimas	EPCLUSA 400mg/100mg N28
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Epclusa skirtas suaugusiesiems lėtinio hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti
Ligos kodas	B18.2
Siūlomi apribojimai (gamintojas neteikia)	
VLK siūlomi apribojimai (kaip ir kompensuojamam vaistui Glecaprevir/Pibrentasvir)	Skiriamas, kai nustatyta 1, 2, 3 ar 4 genotipo lėtinė hepatito C viruso infekcija: 1) kai histologinis aktyvumo indeksas (HAI) yra lygus 3 arba didesnis pagal Ishak klasifikaciją arba fibrozė (F) yra lygi 2 arba didesnė pagal METAVIR klasifikaciją, arba, esant kepenų biopsijos kontraindikacijų, atlikus kepenų elastografijos tyrimą (FibroScan metodu) nustatoma, kad kepenų audinio elastingumas yra lygus 7,2 kilopaskalių (kPa) arba didesnis (tai atitinka F2 ir didesnę fibrozę pagal METAVIR klasifikaciją); 2) kai kartu yra diagnozuota bent viena ekstrahepatinė lėtinio hepatito C viruso ligos manifestacija: lėtinis inkstų nepakankamumas (TLK-10-AM kodas N18); glomerulų ligos, kai nenustatoma kita priežastis (TLK-10-AM kodai N00–N08); vėlyvoji odos porfirija (TLK-10-AM kodas E80.1); krioglobulineminis vaskulitas (TLK-10-AM kodas D89.1); imuninė trombocitopenija (TLK-10-AM kodai D69.5, D69.6); mazginis poliarteritas (TLK-10-AM kodas M30); marginalinės zonos B ląstelių limfoma, neklasifikuojama (M9699/3).

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
Dasabuvir 10 g. geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo*	J05AP09	310 492	269
Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir 1 g. geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo*	J05AP53	3 413 296	269
Elbasvir et Grazoprevir 1 g. geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo*	J05AP54	5 433 521	520
Glecaprevir et Pibrentasvir 1 g. geriama, kieti, paprasto atpalaidavimo*	J05AP57	2 492 846	408
Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB10	26 555	12
Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum 100 mcg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L03AB11	38 636	18

*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 skiriasi.

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
Dasabuvir; Ombitasvir et Paritoprevir et Ritanovir; Elbasvir et Grazoprevir; Glecaprevir et Pibrentasvir; Peginterferonum alfa-2b + Ribavirinum; Peginterferonum alfa-2a + Ribavirinum	11 715 346	11 715 346	11 715 346	Pateikiama informacija apie 2018 m. PSDF biudžeto išlaidas (Eur) (su vaistų gamintojais yra sudarytos Sutartys, todėl faktinės PSDF biudžeto išlaidos skiriasi).

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
Sofosbuvir et Velpatasvir	-650 406	-282 406	67 674	