

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI DORAVIRINUI/LAMIVUDINUI/TENOFOVIRO DIZOPROKSILIUI (DELSTRIGO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Doravirinas/lamivudinas/tenofoviro dizoproksilis
ATC kodas	J05AR24
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Delstrigo 100 mg / 300 mg / 245 mg N30
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Delstrigo skirtas ŽIV-1 infekuotų suaugusiųjų gydymui, kai nėra jokių ankstesnių ar dabartinių duomenų apie atsparumą NNATI klasės vaistiniams preparatams, lamivudinui ar tenofovirui.
Ligos kodas	B20-B24
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas pirmos eilės gydymui, antiretrovirusiniais vaistais negydytiems pacientams.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [] .

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Efavirezas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AG03	7 085	19	
Raltegraviras 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 400 mg	J05AJ01	408 183	118	
Raltegraviras 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 600 mg	J05AJ01	139 159	40	
Dolutegraviras 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AJ03	1 834 565	449	
Zidovudinas / Lamivudinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR01	20 413	19	
Abakaviras / Lamivudinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR02	59 843	164	
Emtricitabinas / Tenofoviras 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR03	184 595	608	
Lopinaviras / Ritonaviras 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg/50 mg	J05AR10	16 368	15	
Dolutegraviras / Abakaviras / Lamivudinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR13	1 726 294	369	
Darunaviras / Kobicistatas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR14	566 207	206	
Biktegraviras / Emtricitabinas / Tenofoviras alafenamidas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR20	722 980	301	
Doravirinas / Lamivudinas / Tenofoviro dizoproksilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR24	835 662	197	
Dolutegraviras / Lamivudinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg/300 mg	J05AR25	3 278 667	633	
Pateikiama informacija apie 2024 m. kompensuotus tiesiogiai veikiančius antivirusinius vaistus (ATC kodas J05) ŽIV ligai gydyti				

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2024 m.

2 885 891

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

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
ART preparatų deriniai: abakaviras, lamivudinas, dolutegraviras ir tenofoviro dizoproksilis, emtricitabinas, dolutegraviras.	-	-	-	-	-	Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos neteikiamos, nes šių vaistų gydymo kaina yra konfidenciali.

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Doravirinas/lamivudinas/tenofoviro dizoproksilis	29 793	60 331	90 124	120 661	150 454	