

## VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI TOFACITINIB (XELJANZ), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Tofacitinib</b>
ATC kodas	<b>L04AA29</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Xeljanz 5 mg N56</b>
Farmacinė forma	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>
Skirtas	<b>ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas	Tofacitinibas skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu ankiloziniu spondilitu (AS), kurių atsakas į įprastinį gydymą yra nepakankamas.
Ligos kodas	<b>M45</b>
Siūlomi apribojimai	

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):**

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2021 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2021 m. pacientų skaičius	Pastabos
Sulfasalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	92 069	684	
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB01	1 197 907	322	
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	788 785	187	
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	1 287 678	529	
Secukinumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	L04AC10	525 367	160	
Secukinumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	L04AC10	135 821	41	
Indometacinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB01	328	25	
Meloxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	23 324	1852	
Meloxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	905	44	
Nabumetonum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AX01	500	6	

**4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2021 m.)** 2 795 680

**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 apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	3 274 370	3 274 370	3 274 370	3 274 370	3 274 370	Teikiamos 2021 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems TNF alfa inhibitoriams.

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Tofacitinibas	211 799	502 406	773 311	1 063 919	1 216 611	Jei vaistas Tofacitinibas būtų skiriamas kaip pirmaeilis bLMV. PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistui Tofacitinibui (Xeljanz) ir pirmos eilės bLMV, kurio metinė gydymo kaina yra mažiausia.