

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Upadacitinibas
ATC kodas	L04AF03
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Rinvoq 15 mg N28
Farmacinė forma	Prailginto atpalaidavimo tabletės
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Neradiografinio ašinio spondiloartrito (nr-axSpA) gydymui
Ligos kodas	M46.8
Siūlomi apribojimai	RINVOQ skiriamas aktyvaus neradiografinio ašinio spondiloartrito gydymui suaugusiems, kuriems yra objektyvių uždegimo požymių, nustatytų remiantis padidėjusiu C reaktyviojo baltymo (CRB) kiekiu ir (arba) magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimu, ir kuriems atsakas į gydymą vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymas buvo nepakankamas (t.y. antros ar vėlesnės eilės gydymui).

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)

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2023 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2023 m. pacientų skaičius	Pastabos
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB01	95 593	34	
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	1 149 622	152	
Pateikiama informacija apie 2023 m. kompensuotų tumoro nekrozės faktorių (ATC kodas L04AB) išlaidas ir pacientų skaičių neradiografiniam ašiniui spondiloartritui (TLK-10-AM kodas M46.8) gydyti.				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2023 m.		2 857 279		

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
Upadacitinibas	66 323	165 809	307 499	446 176	636 102	