

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Risankizumabas
ATC kodas	L04AC18
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Skyrizi 600 mg koncentratas infuziniam tirpalui N1; Skyrizi 360 mg injekcinis tirpalas užtaise N1; Skyrizi 180 mg injekcinis tirpalas užtaise N1
Farmacinė forma	Koncentratas infuziniam tirpalui; injekcinis tirpalas užtaise; injekcinis tirpalas užtaise
Skirtas	
	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare [X]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Skyrizi skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, gydyti, jeigu atsakas į gydymą standartiniais arba biologiniais vaistinais preparatais buvo nepakankamas ar prarastas, arba kai pacientai šių vaistinių preparatų netoleravo.
Ligos kodas	K51
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	Skiriamas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą arba gydymą biologiniais vaistais, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam 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) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Sulfasalazinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	5 843	35	
Mesalazinas 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A07EC02	828 054	2 189	
Mesalazinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC02	210 186	741	
Mesalazinas 10 g, rektaliniai, minkšti	A07EC02	167 934	1 261	
Mesalazinas 10 g, rektaliniai, skysti	A07EC02	127 930	327	
Prednizolonas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	4 231	360	
Infliximabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	98 895	53	
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	9 027	10	
Adalimumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	292 144	127	
Ustekinumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AC05	5 391	1	
Ustekinumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 130 mg	L04AC05	470 713	67	
Ustekinumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 45 mg	L04AC05	5 682	1	
Ustekinumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 90 mg	L04AC05	1 076 838	114	
Ustekinumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 90 mg	L04AC05	210 270	59	
Tofacitinibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AF01	388 424	68	
Upadacitinibas 10 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 15 mg	L04AF03	1 078	1	
Upadacitinibas 10 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 30 mg	L04AF03	1 900	1	
Vedolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 108 mg	L04AG05	338 861	48	
Vedolizumabas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	L04AG05	688 978	106	
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	2 577	66	
Azatioprinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	18 816	406	
Teikiamos vaistinių preparatų išlaidos (Eur) ir pacientų skaičius opiniam kolitui gydyti (TLK-10-AM kodas K51).				
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 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)
Ustekinumas, vedolizumas, tofacitinibas, upadacitinibas, filgotinibas	395 585	873 727	1 450 426	2 022 339	2 586 475	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei risankizumabui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas ustekinumabu, vedolizumabu, tofacitinibu, upadacitinibu, filgotinibu (pagal prognozuojamas pacientų skaičiaus proporcijas).

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)
Risankizumas	-69 520	-180 285	-315 340	-434 182	-559 308	

10.1. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui mažėja ne mažiau kaip 5 proc. pirmaisiais šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metais, palyginti su PSDF biudžeto išlaidomis palyginamajam gydymui vaistiniais preparatais, skiriamais dėl tos pačios ligos ar sveikatos būklės, ir šis mažėjimas išlaikomas per pirmuosius penkerius šio vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metus (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikus rekomendaciją dėl vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo tikslingumo, kai nustatoma kad vaistinio preparato efektyvumas ir nauda pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinikiška praktika, iš esmės nesiskiria):

Taip ;

Ne .

10.2. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (proc.) pirmaisiais–penktaisiais vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo metais, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikus rekomendaciją dėl vaistinio preparato įsigijimo išlaidų kompensavimo tikslingumo, kai nustatoma, kad vaistinio preparato efektyvumas ir nauda pacientų sveikatai, palyginti su įprasta klinikiška praktika, iš esmės nesiskiria):

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)
Risankizumas	-17,6	-20,6	-21,7	-21,5	-21,6	