

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	L04AA44
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	RINVOQ skirtas suaugusių pacientų gigantinių ląstelių arteritui gydyti.
Ligos kodas	M31.5, M31.6
Siūlomi apribojimai	Skiriamas, jei po 4 savaičių gliukokortikoidų skyrimas vidutinėmis dozėmis yra nepakankamas ir po 6 savaičių metotreksato minimalių dozių skyrimas nėra pakankamas atkryčiui išvengti.

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
Metilprednizolonas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB04	604	54	
Prednizolonas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	332	21	
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	4	1	
Metotreksatas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	22	2	
Tocilizumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 162 mg	L04AC07	83 439	17	
Azatioprinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	165	3	
Metotreksatas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	128	10	
Metotreksatas 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	563	3	
Diklofenakas 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	2	1	
Meloksikamas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	23	1	
Tramadolis 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	N02AX02	5	2	
Teikiamos vaistinių preparatų išlaidos (Eur) ir pacientų skaičius gigantinių ląstelių arteritui gydyti (TLK-10-AM kodas M31.5, M31.6).				
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)
Tocilizumabas	40 019	44 354	54 175	62 904	76 056	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei upadacitinibui prognozuotas pacientų skaičius būtų gydomas tocilizumabu.

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)
Upadacitinibas	-9 055	-8 229	-7 729	-6 136	-3 806	