

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Guselkumabas
ATC kodas	L04AC16
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Tremfya 100 mg 1 ml N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Psoriazinis artritas (Tremfya, vartojamas vienas ar derinyje su metotreksatu (MTX), yra skirtas aktyvaus psoriazinio artrito gydymui suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į anksčiau taikytą gydymą ligos eigą keičiančiais vaistiniais preparatais nuo reumato (LEKVNRR) arba kurie tokio gydymo netoleravo).
Ligos kodas	M07
VVKT 2023-05-08 raštu Nr. (23.1)2R-681 „Dėl vaistinio preparato Guselkumabum (Tremfya) rekomendacijos pateikimo“ patikslinta skyrimo sąlyga	Skiriamas suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui gydyti jei gydant vienu ar daugiau biologinių ligą modifikuojančių vaistinių preparatų (bLMV) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas.

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	2022 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2022 m. pacientų skaičius	Pastabos
Sulfasalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	54 539	451	
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	5 123	362	
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	99 962	520	
Apremilastum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10/20/30 mg	L04AA32	5 404	19	
Apremilastum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	L04AA32	66 185	20	
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB01	543 628	164	
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	216 989	46	
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	766 969	420	
Ustekinumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 45 mg	L04AC05	102 281	18	
Ustekinumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 90 mg	L04AC05	172 681	24	
Guselkumabum, Iksekizumabum, Risankizumabum, Sekukinumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AC10	1 090 320	135	
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB05	476	56	
Diclofenacum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	140	7	
Diclofenacum 1 g, rektaliniai minkšti	M01AB05	22	2	
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AE01	60	1	
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	190	20	
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, skysti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	29	3	
Pateikiama informacija apie 2022 m. kompensuotus vaistus psoriaziniam artritui gydyti (TLK-10-AM kodas M07).				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2022 m.		2 805 998		

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
Secukinumabas, ustekinumabas	1 365 281	1 365 281	1 365 281	1 365 281	1 365 281	Teikiamos 2022 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems IL (IL kompensuojamosios kainos konfidencialios).

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
Guselkumabas	-24 558	-8 368	-23 553	-1 044	-11 605	Jei guselkumabas būtų skiriamas kaip antraeilis ir tolesnis bLMV