

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI UPADACITINIB (RINVOQ), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Upadacitinib
ATC kodas	L04AA44
Vaisto prekinis pavadinimas	Rinvoq 15 mg N28
Farmacinė forma	Prailginto atpalaidavimo tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Reumatoidinis artritas
Ligos kodas	M05-M06
Siūlomi apribojimai	Rinvoq kartu su metotreksatu skiriamas, jei yra reumatoidinio artrito nepalankios prognozės veiksnių ir gydant pirmaeiliumi tradiciniu sintetiniu liga modifikuojančiu vaistu, jų deriniu arba vienu ar daugiau biologinių liga modifikuojančių vaistinių preparatų nuo reumato (bLMVR) gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, ar pastebimas ligos pablogėjimas. Rinvoq skiriamas monoterapijoje, tik tuo atveju jei metotreksato skirti negalima.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius
Sulfasalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	113 786	1 161
Methylprednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB04	67 307	5 544
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	5 791	480
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	20 159	1 292
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	430 481	1 613
Leflunomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA13	49 555	295
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AB01	1 398 426	355
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	991 401	368
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	439 399	185
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L04AX01	718	16
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX01	2 950	65
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	56 977	2 786
Indometacinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB01	599	40
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB05	6 724	538
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	37	13
Diclofenacum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	1 781	135
Diclofenacum 1 g, rektaliniai minkšti	M01AB05	313	10
Piroxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC01	386	21
Lornoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 4 mg	M01AC05	1 296	23
Lornoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 8 mg	M01AC05	140 574	1 564
Lornoxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC05	3 551	54
Meloxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	114 363	5 046
Meloxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	3 957	169
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AE01	104	5
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	2 526	209
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, skysti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	10	1
Celecoxibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AH01	89 304	1 460
Hydrochloroquinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	P01BA02	112 177	1 775
Tocilizumab*	L04AC07	546 308	124
Rituximab*	L01XC02	417 588	48
*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*		2 793 292	

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas 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	Pastabos
	3 793 121	3 793 121	3 793 121	Teikiamos 2019 m. PSDF biudžeto išlaidos biologiniams ligą modifikuojantiems vaistams.

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Upadacitinib	683 644	927 205	1 160 313	Jei būtų skiriamas kaip pirmaeilis bLMV.
Upadacitinib	401 153	519 861	679 504	Jei būtų skiriamas kaip antraeilis ir tolesnis bLMV.