



VLK

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOSSveikatos apsaugos ministerijos
Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos
pagalbos priemonių kompensavimo komisijai2017.04.05 Nr. 4K-2673
| _____ Nr. _____DĖL VAISTINIO PREPARATO *ABATACEPT (ORENCIA)* KOMPENSAVIMO (VLK 2015-02-12 RAŠTO NR. 4K-1134 IR 2016-05-12 RAŠTO NR. 4K-3487 PAPILDYMO)

Atsižvelgdami į pareiškėjo Amicus Pharma 2016-11-14 raštu pateiktą informaciją apie sumažintą vaistinio preparato *Abatacept (Orencia 250 mg/15 ml NI)* deklaruotą kainą iki 281,70 Eur, prof. I. Butrimienės 2016-06-07 raštu pateiktą informaciją apie vaistinio preparato *Abataceptum (Orencia)* skyrimo sąlygas reumatoidinio artrito indikacijai, taip pat skyrimo sąlygas ir TLK-10-AM kodus poliartikulinės eigos jaunatvinio idiopatinio artrito indikacijai ir apie vaistinių preparatų *Tocilizumab* ir *Abataceptum*, skirtų šiai indikacijai, konkurencijos ir pakeičiamumo galimybę tai pačiai pacientų grupei, siunčiame vaisto *Abatacept (Orencia)*, skirto reumatoidiniam artritui (TLK-10-AM kodai M05-M06) gydyti ir poliartikulinės eigos jaunatviniui idiopatiniam artritui (TLK-10-AM kodai M08.2, M08.3) gydyti, svarstymui papildomą informaciją apie prognozuojamas vaisto kompensavimo iš PSDF biudžeto išlaidas bei galimus PSDF biudžeto išlaidų pokyčius.

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai, interleukino inhibitoriai reumatoidiniam ir juveniliniui artritui gydyti apmokami centralizuotai, pareiškėjas siūlo vaistą *Abatacept (Orencia)* įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą (toliau – Sąrašas), prognozuojamos išlaidos šiam vaistui vertintos pagal centralizuotu būdu apmokamiems vaistams nustatomą kainą: prie gamintojo deklaruotos kainos pridėdant 5 proc. PVM.

Apskaičiuota 1 paciento metų gydymo kurso kaina vaistu *Abatacept (Orencia)* reumatoidiniam artritui gydyti (dozuojant po 750 mg 0, 2 ir 4 sav., vėliau kas 4 sav.) sudaro apie tūkst. Eur pirmiesiems metams apie tūkst. Eur sekantiems metams, jaunatviniui (juveniliniui) idiopatiniam poliartritui gydyti (dozuojant po 10 mg/kg 0, 2 ir 4 sav., vėliau kas 4 sav. vidutiniškai 35 kg sveriančiam pacientui) sudaro apie tūkst. Eur pirmiesiems metams apie tūkst. Eur sekantiems metams.

Šiuo metu 1 paciento metų gydymo kurso kaina vaistu *Tocilizumab (RoActemra)* reumatoidiniam (vidutiniškai 70 kg sveriančiam pacientui) ir juveniliniui artritui (vidutiniškai 35 kg sveriančiam pacientui) gydyti sudaro apie tūkst. eurų.

Pagal prof. I. Butrimienės siūlomas skyrimo sąlygas reumatoidinio artrito indikacijai, šis vaistas galėtų būti įrašomas Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos

priemonių sąrašė (toliau – Sąrašas) pakeičiant šiuo metu esančią eilutę „Interleukino inhibitoriai reumatoidiniam artritui gydyti“ eilute „Interleukino inhibitoriai ir selektyvūs imunosupresantai reumatoidiniam artritui gydyti“, joje kartu su vaistu *Tocilizumab* įrašant ir vaistą *Abatacept* bei nustatant jiems skyrimo sąlygas „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas vidutinio sunkumo ir sunkiam reumatoidiniam artritui gydyti, jei gydymas nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais yra neveiksmingas arba kontraindikuotinas.“.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos metams vaistui *Abatacept (Orencia)*, įtraukus jį į Sąrašą reumatoidiniam artritui gydyti pagal aukščiau nurodytas skyrimo sąlygas, jei būtų gydoma pacientų (Sąrašė planuojamas pacientų skaičius vaistui *Tocilizumab* yra , prognozuojama, kad *Abatacept* galėtų būti gydoma pusė pacientų) sudarytų apie tūkst. Eur per metus ir didėtų apie tūkst. Eur per metus pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais, nes vaisto *Abatacept* gydymo kaina yra didesnė nei vaisto *Tocilizumab* gydymo kaina.

Pagal prof. I. Butrimienės siūlomas skyrimo sąlygas poliartrikulinės eigos jaunatvinio idiopatinio artrito (TLK-10-AM kodai M08.2, M08.3) indikacijai, informaciją, kad *Tocilizumab* ir *Abatacept* negali konkuruoti ir būti tarpusavyje pakeičiami, *Abatacept* galėtų būti įrašomas Sąrašė papildant jį nauja eilute „selektyvūs imunosupresantai poliartrikulinės eigos jaunatviniam idiopatiniam artritui gydyti“ bei nustatant šiam vaistui skyrimo sąlygas „Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas kartu su metotreksatu 6 metų ir vyresnių vaikų vidutinio sunkumo ir sunkiam aktyviam poliartrikuliniam jaunatviniam idiopatiniam artritui (JIA) gydyti, jeigu kiti ligos eigą modifikuojantys vaistai nuo reumato, tarp kurių buvo bent vienas TNF inhibitorius, sukėlė nepakankamą atsaką“.

Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos metams vaistui *Abatacept (Orencia)*, įtraukus jį į Sąrašą poliartrikulinės eigos jaunatviniam idiopatiniam artritui gydyti pagal aukščiau nurodytas skyrimo sąlygas, jei būtų gydoma pacientų (Sąrašė planuojamas pacientų skaičius vaistui *Tocilizumab* yra , prognozuojama, kad *Abatacept* galėtų būti gydomas toks pat pacientų skaičius) sudarytų ir didėtų apie tūkst. Eur per metus pirmaisiais – trečiaisiais kompensavimo metais, nes pagal prof. I. Butrimienės informaciją vaistas *Abatacept* negali konkuruoti ir būti tarpusavyje pakeičiamas su vaistu *Tocilizumab*.

Norėtume atkreipti dėmesį, kad prof. I. Butrimienė pateikia informaciją tik dėl vaistų *Abatacept* ir *Tocilizumab* pakeičiamumo galimybės poliartrikulinės eigos jaunatvinio idiopatinio artrito indikacijai, reumatoidinio artrito indikacijai analogiška informacija nepateikta. Todėl VLK, atsižvelgdama į tai, kad vaisto *Tocilizumab* skyrimo sąlyga Sąrašė reumatoidiniam artritui gydyti yra labai panaši kaip siūloma vaisto *Abatacept* skyrimo sąlyga, siūlo šiuos vaistus įrašyti į tą pačią eilutę „Interleukino inhibitoriai ir selektyvūs imunosupresantai reumatoidiniam artritui gydyti“ ir nustatyti vienodas skyrimo sąlygas. Taip pat siūlytume įvertinti kitų specialistų nuomonę dėl vaistų *Abatacept* ir *Tocilizumab* pakeičiamumo bei galimybės juos įrašyti į tą pačią eilutę poliartrikulinės eigos jaunatvinio idiopatinio artrito indikacijai bei nustatyti vienodas skyrimo sąlygas.

Direktorius pavaduotoja

Neringa Bernotienė