

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Adalimumab
ATC kodas	L04AB04
Vaisto prekinis pavadinimas	Humira 40 mg/0,8 ml N2
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	gydymui dienos stacionare [ ]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: Su entezitu susijęs artritas.
Ligos kodas	M08.1
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X ];

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ];

Apmokėti centralizuotai [ ]

\*Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad vaistas Adalimumab yra skirtas ambulatoriniam gydymui ir gamintojas siūlo įrašyti jį į A sąrašą, kompensuojant įsigijimo išlaidas 100 proc. bazinės kainos, bei tai, kad šiuo metu Adalimumab yra apmokamas centralizuotai pacientams gydymui tęsti indikacijoms: reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui ir ankiloizuojančiam spondilitui, juveniliniam artritui, Crohn'o ligai ir opiniam kolitui, sunkiai psoriazei gydyti, prognozuojamos išlaidos vertintos dviem būdais: numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į A sąrašą bei numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.

\*\*Pastaba: Informuojame, kad šiuo metu juveniliniam artritui gydyti (TLK-10-AM) yra centralizuotai apmokami vaistai: Etanercept ir Adalimumab (Adalimumab centralizuotai apmokamas pacientams gydymui tęsti). Gamintojas teikia paraišką indikacijai: jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas, nurodydamas TLK-10-AM kodą M08.1. Šis kodas jau apima centralizuotai apmokamą TLK-10-AM kodą M08. Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, pacientams su diagnoze M08.1, 2015 m. Etanercept buvo skirtas 18 pacientų, o Adalimumab – 1 pacientui. Todėl siūlytume klausti gydytojų specialistų apie šios indikacijos išskyrimo Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąraše tikslingumą, ar šiuo metu šiai indikacijai skiriami TNF alfa inhibitoriai bei prognozuojamą pacientų skaičių šiai indikacijai.

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas*	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius
Sulfasalazinum 10g geriami kieti	A07EC01	2.455	70
Methylprednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB04	724	102
Methylprednisolonum 100 mg geriami kieti (lygiagretus importas)	H02AB04	36	12
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	369	39
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	1.050	102
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	51.998	125
Leflunomidum 100mg geriami kieti	L04AA13	120	1
Azathioprinum 1g geriami kieti	L04AX01	67	2
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L04AX03	983	88
Indometacinum 1 g geriami kieti	M01AB01	42	4
Diclofenacum 1g geriami kieti	M01AB05	164	28
Diclofenacum 1g injekciniai	M01AB05	5	2
Diclofenacum 1g rektaliniai	M01AB05	1	1
Piroxicamum 100mg geriami kieti	M01AC01	7	2
Piroxicamum 100 mg geriami skysti	M01AC01	1	1
Lornoxicamum 100mg geriami kieti	M01AC05	1.503	37
Lornoxicamum 10mg injekciniai	M01AC05	55	2
Meloxicamum 100 mg geriami kieti	M01AC06	1.892	198
Meloxicamum 10mg injekciniai	M01AC06	16	2
Ibuprofenum 10g geriami kieti	M01AE01	35	14
Ibuprofenum 1g geriami skysti (vaikams iki 6 metų)	M01AE01	19	5
Celecoxibum 1 g geriami kieti	M01AH01	822	32
Nabumetonum 10g geriami kieti	M01AX01	377	10
Hydrochloroquinum 10g geriami kieti	P01BA02	643	29
Etanercept*	L04AB01	497.515	125
Adalimumab*	L04AB04	122.635	17
Tocilizumab*	L04AC07	33.048	17

\*Pastaba: teikiamos 2015 m. informacija apie PSDF biudžeto išlaidas ambulatoriniam gydymui skirtiems kompensuojamiems vaistams indikacijai M08 (jaunatvinis (juvenilinis) artritas).

\*centralizuotai apmokami vaistai indikacijai M08 (jaunatvinis (juvenilinis) artritas).

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2.921.262
---	-----------

\*Pastaba: 2015 m gyventojų skaičius

**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
	620.150	663.358	706.566	Teikiamos 2015 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių išlaidos juveniliniam artritui (M08) pirmiems metams (kai gydyta 142 pacientų). Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai (7 antraisiais ir 14 trečiaisiais metais) būtų gydomi pigiausiu centralizuotai apmokamų vaistu Etanercept

**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
Adalimumab*	28.658	45.035	63.458	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Adalimumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu centralizuotai apmokamų vaistu Etanercept.
Adalimumab**	46.975	73.819	104.017	

\* Prognozė, jei vaistas būtų įrašytas į A sąrašą.

\*\* Prognozė, jei vaistas būtų apmokamas centralizuotai (vertinama pagal pagal paskutinio pirkimo kainą).

Tiklesniai PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija indikacijos: jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas išskyrimo Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąraše tikslumą, ar šiuo metu šiai indikacijai skiriami TNF alfa inhibitoriai bei prognozuojama pacientų skaičių šiai indikacijai, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Adalimumab, taip pat reikalinga informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu.

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu Adalimumab, apmokamas centralizuotai pacientams gydymui tėti indikacijoms: reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui ir ankilozuojančiam spondilitui, juveniliniam artritui, Crohn'o ligai ir opiniam kolitui, sunkiai psoriazei gydyti, VLK siūlo Komisijai svarstyti Adalimumab kompensavimo naujoms indikacijoms klausimą numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą. VLK siūlytų įrašyti vaistą Adalimumab į A sąrašą tik tuo atveju, jei būtų priimtas kompleksinis sprendimas dėl visų TNF alfa inhibitorių perkėlimo į A sąrašą.