

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *TOCILIZUMAB (ROACTEMRA)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Tocilizumab
ATC kodas	L04AC07
Vaisto prekinis pavadinimas	RoActemra 162 mg N4
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare [x]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Reumatoidinis artritas
Ligos kodas	M05-M06
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2015 m. pacientų skaičius
Sulfasalazinum 10g geriami kieti	A07EC01	37.903	974
Methylprednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB04	44.180	5.731
Methylprednisolonum 100 mg geriami kieti (lygiagretus importas)	H02AB04	4.179	1.022
Methylprednisolonum 100 mg injekciniai	H02AB04	47	4
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	3.413	434
Hydrocortisonum 100mg geriami kieti	H02AB09	32	1
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	19.402	1.604
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	317.461	871
Leflunomidum 100mg geriami kieti	L04AA13	47.643	303
Azathioprinum 1g geriami kieti	L04AX01	4.411	91
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L04AX03	30.606	2.344
Indometacinum 1 g geriami kieti	M01AB01	402	78
Diclofenacum 1g geriami kieti	M01AB05	2.972	542
Diclofenacum 1g injekciniai	M01AB05	806	189
Diclofenacum 1g rektaliniai	M01AB05	212	18
Piroxicamum 100mg geriami kieti	M01AC01	211	43
Piroxicamum 100 mg geriami skysti	M01AC01	84	28
Lornoxicamum 100mg geriami kieti	M01AC05	114.899	1.907
Lornoxicamum 100 mg geriami kieti (lygiagretus importas)	M01AC05	533	23
Lornoxicamum 10mg injekciniai	M01AC05	5.339	170
Meloxicamum 100 mg geriami kieti	M01AC06	78.429	5.493
Meloxicamum 100 mg geriami kieti (lygiagretus importas)	M01AC06	24	5
Meloxicamum 10mg injekciniai	M01AC06	5.099	311
Meloxicamum 10 mg injekciniai (lygiagretus importas)	M01AC06	648	36
Ibuprofenum 10g geriami kieti	M01AE01	1.135	190
Celecoxibum 1 g geriami kieti	M01AH01	82.168	1.981
Nabumetonum 10g geriami kieti	M01AX01	7.999	159
Penicillaminum 1g geriami kieti	M01CC01	25	1
Hydrochloroquinum 10g geriami kieti	P01BA02	52.281	1.543
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	285.855	68
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	153.648	71
Etanercept*	L04AB01	869.015	243
Adalimumab*	L04AB04	183.330	28
Tocilizumab*	L04AC07	34.801	56
Rituximab*	L01XC02	517.360	94
*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje		2.921.262	

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
	1.491.848	1.631.557	1.753.802	Teikiamos 2015 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių išlaidos reumatoidiniam artritui pirmiems metams. Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai (40 antraisiais ir 80 trečiaisiais metais) būtų gydomi pigiausiai centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Remsima).

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
Tocilizumab	334.393	566.957	1.027.675	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Tocilizumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiai centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Remsima).

Pastaba: Prognozuojamos išlaidos vertintos, lyginant vaisto Tocilizumab (RoActemra 162 mg N4) gydymo kainą su pigiausiai centralizuotai apmokamu nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriumi Infliximab (Remsima), skiriamu naujiems pacientams gydyti, nes Tocilizumab galėtų būti skiriamas naujiems pacientams, sergantiems reumatoidiniu artritu, jei ankstesnis gydymas vienu ar daugiau lėgą modifikuojančių vaistų nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos ir didėjimas, jei Tocilizumab (RoActemra 162 mg N4) būtų skiriamas, kai ankstesnis gydymas navikų nekrozės faktoriaus (NNF) antagonistais buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo, nebuvo vertintas. Gamintojas turėtų tiksliai pateikti informaciją, kokiomis skyrimo sąlygomis siūloma kompensuoti Tocilizumab (RoActemra 162 mg N4), nes pateiktoje paraiškoje gamintojas nurodo vaistą RoActemra 162 mg N4 kompensuoti pagal indikaciją, tačiau prognozuodamas pacientų skaičių nurodo, kad RoActemra 162 mg N4 būtų skiriamas I eilės gydymui, kai netinka Metotrexatas, gydymo kaštus gamintojas lygina su Etanercept ir Adalimumab, o prognozuojamą metinę šio vaisto kainą nurodo „paraiškos teikimo metu galiojančią aktualią VLK tocilizumabo pirkimo kainą“, bet apie nuolaidas RoActemra 162 mg N4 kitos informacijos nepateikta. Vaisto Tocilizumab intraveninė forma šiuo metu apmokama centralizuotai sergantiems reumatoidiniu artritu, kai gydymas nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais yra neveiksmingas arba kontraindikuotinas.