

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI *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/0,9 ml N4
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Gigantinių ląstelių arteritas
Ligos kodas	M31.5, M31.6
Siūlomi apribojimai	-

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

***Pastaba. Atsižvelgiant į tai, kad šis vaistinis preparatas (perkama intraveninė jo forma) šiuo metu yra įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašą, prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.**

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
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	56	7

*Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus sistemškai veikiančius kortikosteroidus (gliukokortikoidus, ATC kodas H02AB) gigantinių ląstelių arteritui gydyti.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 847 904
--	-----------

*Pastaba: 2017 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas		78	80	86	Privalomojo sveikatos draudimo fondo informacinės sistemos "Sveidra" (toliau - SVEIDRA) duomenimis 2015 m. Lietuvoje buvo 78 asmenys, 2016 m. - 80 asmenų ir 2017 m. – 86 asmenys, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių arteritas kodai pagal TLK-10-AM klasifikaciją M31.5, M31.6.
Sergamumas		4	4	4	
Mirtingumas		ND	ND	ND	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		82	86	90	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	82	86	90	
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	82	86	90	

Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	100%	82	86	90	Gydymas trunka vienerius metus.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		5	8	10	SVEIDRA duomenimis 2016 m. <i>Prednisolonum</i> gigantinių ląstelių arteritui gydyti buvo skirtas 8 pacientams, 2017 m. - 7 pacientams. Gamintojo nurodoma, kad remiantis J. Dadonienės 2004 m. monografija Vaskulitai ir kitos retos reumatinės būklės, tokių pacientų galėtų būti 2,3 atv. 1 mln. gyventojų.

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	200	320	400	Vidutinės PSDF išlaidos, jei numatomas gydyti pacientų skaičius būtų gydomas kitu kompensuojamųjų vaistų sąrašė įrašytu vaistiniu preparatu.

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
<i>Tocilizumab</i>	55 656	89 049	111 312	