

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI *BARICITINIBUI (OLUMIANT)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Baricitinibas
ATC kodas	L04AA37
Vaisto prekinius pavadinimas	Olumiant 4 mg N28
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Reumatoidinis artritas
Ligos kodas	M05-M06
Siūlomi apribojimai	<p>Kartu su metotreksatu skiriamas, jei yra nepalankios prognozės veiksnių ir gydant pirmąjį tradiciniu sintetiniu ligą modifikuojančiu vaistu ar jų deriniu gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto ar pastebimas ligos pablogėjimas. Olumiant skiriamas monoterapijoje, tik tuo atveju, jei metotreksato skirti negalima.</p> <p>Kartu su metotreksatu skiriamas, jei yra nepalankios prognozės veiksnių ir gydant vienu ar daugiau biologiniu ligą modifikuojančių vaistinių preparatų nuo reumato gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius ar per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto ar pastebimas ligos pablogėjimas. Olumiant skiriamas monoterapijoje, tik tuo atveju, jei metotreksato skirti negalima.</p>

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

Apmokėti centralizuotai [] .

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2020 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2020 m. pacientų skaičius	Pastabos
Sulfasalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	114 247	1068	
Dexamethasonum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	294	1	
Dexamethasonum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	52	7	
Methylprednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB04	74 994	5593	
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	21 573	1275	
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	380 003	1568	
Leflunomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA13	37 748	284	
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB01	1 399 992	365	
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	925 246	326	
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	735 505	303	
Tocilizumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 162 mg	L04AC07	457 564	78	
Tocilizumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 80 mg	L04AC07	659 373	110	
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L04AX01	459	11	
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX01	2 335	52	
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	59 896	2710	
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	199	4	
Indometacinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB01	524	43	
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB05	7 149	501	
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	50	13	
Diclofenacum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	2 211	133	
Diclofenacum 1 g, rektaliniai minkšti	M01AB05	430	10	
Piroxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC01	202	8	
Lornoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 4 mg	M01AC05	1 237	30	
Lornoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 8 mg	M01AC05	87 211	1080	
Lornoxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC05	2 967	49	
Meloxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	118 699	5217	
Meloxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	4 049	157	
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AE01	191	6	
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	2 226	169	
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, skysti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	33	3	
Celecoxibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AH01	93 879	1411	
Hydroxychloroquinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	P01BA02	117 345	1777	
Tocilizumab*	L04AC07	67 209	96	
Rituximab*	L01XC02	262 227	123	

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* 2 794 090

*2020 m. gyventojų skaičius

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Upadacitinibas	665 824	868 819	1 112 413	1 274 809	1 437 205	Teikiamos išlaidos, jei baricitinibui prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas upadacitinibu.

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
<i>Baricitinibas</i>	36 179	47 234	59 294	71 354	83 413	Jei būtų skiriamas kaip pirmacilis bLMV
<i>Baricitinibas</i>	46 229	60 299	78 389	86 428	94 468	Jei būtų skiriamas kaip antraeilis ir tolesnis bLMV
<i>Baricitinibas</i>	82 408	107 533	137 682	157 782	177 882	Viso