

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Upadacitinibas
ATC kodas	L04AA44
Vaisto prekinis pavadinimas	Rinvoq 15 mg N28; Rinvoq 30 mg N28;
Farmacinė forma	Prailginto atpalaidavimo tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Sunkus atopinis dermatitas
Ligos kodas	L20
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2023-02-09 raštu Nr. (23.1)2R-208 pateiktą rekomendaciją)	Rinvoq skiriamas suaugusiems, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriems gydymas ciklosporinu yra netinkamas, draudžiama ar gydant ciklosporinu nepasiekiamas gydymo tikslas ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems sunkiu atopiniu dermatitu, kuriuos tinka gydyti sisteminio poveikio vaistiniais preparatais. Vaistą skiria gydytojas dermatovenerologas arba gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas arba šeimos gydytojas. Pacientams, kuriems po 12-os savaitių nebuvo gydymo naudos, reikia apsvarstyti gydymo upadacitinibu nutraukimą.

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	2022 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2022 m. pacientų skaičius	Pastabos
Betametasonum 100 mg, išoriniai kremai	D07AC01	141	3	
Betametasonum 100 mg, išoriniai tepalai	D07AC01	406	52	
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai kremai	D07AC13	2 294	185	
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai skysti	D07AC13	941	60	
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AC13	3 457	197	
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai kremai	D07AC14	5 870	676	
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai skysti	D07AC14	6 353	779	
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AC14	3 821	387	
Fluticasonum 1 mg, išoriniai kremai	D07AC17	6 621	753	
Fluticasonum 1 mg, išoriniai tepalai	D07AC17	3 498	375	
Ac. fucidinicum et Hydrocortisonum 100 mg, išoriniai kremai	D07CA01	4 733	730	
Dupilumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	D11AH05	916 766	92	
Ciclosporinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L04AD01	4 327	35	
Ciclosporinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	L04AD01	195	3	
Ciclosporinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AD01	2 551	21	
Pateikiama informacija apie 2022 m. kompensuotus vaistus sunkaus atopinio dermatito gydymui (TLK-10-AM kodas L20).				
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje 2022 m.		2 805 998		

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)
Dupilumabas	539 873	684 839	873 684	1 136 400	1 231 377	Teikiamos išlaidos, jei upadacitinibui prognozuojamas suaugusių pacientų skaičius būtų gydomas dupilumabu.

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)
Upadacitinibas	-107 363	-138 859	-194 876	-276 372	-296 593	Iš viso (12-17 m. amžiaus asmenys ir suaugusieji, jei būtų sudaryta sutartis dėl bendros prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistams dupilumabui ir upadacitinibui)
Upadacitinibas	113 994	141 937	163 349	189 571	208 293	Iš viso (12-17 m. amžiaus asmenys ir suaugusieji, jei būtų sudaryta atskira sutartis dėl prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos vaistui upadacitinibui)