

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI  
ADALIMUMAB (HUMIRA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ 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:	Ašinis spondiloartritas be radiologinių AS požymių
Ligos kodas	M46.8
Siūlomi apribojimai	

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 ankilozuojančiam 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.

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
*Pastaba: Vaistai ašiniam spondiloartritui be radiologinių AS požymių nekompensuojami			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2.912.566
---	-----------

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečioji metai	
Ligotumas	ND	ND	ND	ND	
Sergamumas	ND	ND	ND	ND	
Mirtingumas	ND	ND	ND	ND	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	20	10	10	Gamintojo prognozuojamas pacientų skaičius
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	20	30	40	Prognozuojant antrų/trečių metų pacientų skaičių tai pat pridamas pirmų/antrų metų pacientų skaičius, nes daroma prielaida, kad vaistas bus vartojamas nuolatiniam gydymui.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	2%	0	1	1	Gydymo nutraukimas dėl šalutinių simptomų sudarė 2% ABILITY-1 tyrime.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		20	29	39	

Pastaba. Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai ašinis spondiloartritas be radiologinių AS požymių, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Adalimumab, taip pat informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu.

**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
	ND	ND	ND	Vaistai ašiniam spondiloartritui be radiologinių AS požymių nekompensuojami.

**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
<b>Adalimumab*</b>	<b>232.634</b>	<b>337.319</b>	<b>453.636</b>	
<b>Adalimumab**</b>	<b>194.566</b>	<b>282.121</b>	<b>379.404</b>	

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

\*\* Prognozė, jei vaistas būtų apmokamas centralizuotai (vertinama pagal pagą paskutinio pirkimo kainą, nes ji yra mažesnė nei gamintojo deklaruota paraiškoje).

Pastaba. Tiklesniai PSDF biudžeto išlaidų prognozei reikalinga informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai ašinis spondiloartritas be radiologinių AS požymių, kurios gydymui būtų reikalingas vaistas Adalimumab, taip pat informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių kurie kasmet nutrauks gydymą šiuo vaistu.