

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI TOFACITINIB (XELJANZ), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Tofacitinib
ATC kodas	L04AA29
Vaisto prekinis pavadinimas	Xeljanz 5 mg NS6
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Seropozityvus reumatinis artritas, kitas reumatinis artritas
Ligos kodas	M05-M06
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas (XELJANZ kartu su metotreksatu (MTX) skiriamas suaugusiems pacientams vidutinio sunkumo ir sunkiam aktyviam reumatiniam artritui (RA) gydyti, jeigu atsakas į gydymą vienu ar daugiau ligos eigą modifikuojančių vaistų nuo reumato buvo nepakankamas arba kai pacientas pastarųjų vaistų netoleruoja. MTX netoleravimo atveju arba jeigu tolesnis gydymas MTX netinkamas, XELJANZ gali būti vartojamas vienas).

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [];

Apmokėti centralizuotai [] .

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Sulfasalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	46 239	1 098
Methylprednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB04	39 634	5 457
Methylprednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	H02AB04	7 245	1 644
Methylprednisolonum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB04	88	7
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	3 372	367
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	9 138	1 373
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	375 861	1 490
Leflunomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA13	33 254	280
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	3 069	98
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	17 782	2 434
Indometacinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB01	162	31
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB05	3 028	514
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	50	18
Diclofenacum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	547	162
Diclofenacum 1 g, rektaliniai minkšti	M01AB05	164	15
Piroxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC01	144	27
Piroxicamum 100 mg, geriamieji, skysti	M01AC01	70	19
Lomoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC05	84 075	2 040
Lomoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	M01AC05	5 916	279
Lomoxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC05	2 227	114
Meloxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	67 179	5 005
Meloxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	M01AC06	3 053	481
Meloxicamum 100 mg geriami kieti (lygiagretus importas)	M01AC06	30	5
Meloxicamum 10 mg injekciniai (lygiagretus importas)	M01AC06	246	32
Meloxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	1 196	174
Meloxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	M01AC06	728	91
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	1 365	210
Celecoxibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AH01	75 737	1 645
Nabumetonum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AX01	9 013	188
Hydrochloroquinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	P01BA02	60 425	1 658
Hydrochloroquinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	P01BA02	104	5
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	192 444	41
Infliximab (Inflectra)*	L04AB02	147 263	47
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	317 048	85
Etanercept*	L04AB01	994 090	204
Adalimumab*	L04AB04	142 663	21
Tocilizumab*	L04AC07	435 746	82
Rituximab*	L01XC02	545 854	54
*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
	2 775 108	2 775 108	2 775 108	Teikiamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos TNF alfa inhibitoriams, monokloniniams antikūnams ir interleukino inhibitoriams.

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
Tofacitinib	165 234	224 168	266 578	