

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Tofacitinib
ATC kodas	L04AA29
Vaisto prekinius pavadinimas	Xeljanz 5 mg N56
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas.	Reumatoidinis artritas
Ligos kodas	M05-M06
Gamintojo 2018-11-16 raštu siūlomi apribojimai	„Vidutinio sunkumo ir sunkiam aktyviam reumatoidiniam artritui (RA) gydyti, jeigu atsakas į gydymą vienu ar daugiau ligos eigą modifikuojančių vaistų nuo reumato buvo nepakankamas arba kai pacientas pastarųjų vaistų netoleruoja. Tofacitinibo skyrimo efektyvumas turėtų atitikti vaistinio preparato Adalimumab skyrimo efektyvumą pagal VLK prie LR SAM tvirtinamą Tumoro nekrozės faktoriaus (TNF) alfa inhibitorių skyrimo efektyvumą.“

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	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Sulfasalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	76 535	1 142
Methylprednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB04	37 735	5 206
Methylprednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	H02AB04	6 906	1 732
Methylprednisolonum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB04	34	2
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	4 611	486
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	12 224	1 365
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	394 671	1 639
Leflunomidum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AA13	37 659	286
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L04AX01	557	14
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX01	2 206	74
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	27 209	2 612
Indometacinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB01	397	35
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB05	3 530	529
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	15	9
Diclofenacum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	975	162
Diclofenacum 1 g, rektaliniai minkšti	M01AB05	290	15
Piroxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC01	297	33
Piroxicamum 100 mg, geriamieji, skysti	M01AC01	15	8
Lornoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 4 mg	M01AC05	1 065	37
Lornoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 8 mg	M01AC05	82 127	1 864
Lornoxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	M01AC05	32	2
Lornoxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC05	2 251	89
Meloxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	83 200	5 104
Meloxicamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	M01AC06	2 255	424
Meloxicamum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AC06	2 443	215
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AE01	36	3
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	2 005	223
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, skysti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	14	1
Ibuprofenum 1 g, geriamieji, skysti (vaikams iki 6 metų amžiaus)	M01AE01	3	1
Celecoxibum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AH01	79 005	1 598
Hydrochloroquinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	P01BA02	84 947	1 783
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	L04AB01	578	1
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AB01	793 284	329
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	607 083	272
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	117 014	27
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	43 338	11
Etanercept*	L04AB01	288 185	224
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	43 544	36
Infliximab (Inflectra)*	L04AB02	29 508	42
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	102 102	115
Adalimumab*	L04AB04	35 966	22
Tocilizumab*	L04AC07	527 437	99
Rituximab*	L01XC02	471 711	53

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

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
	3 059 750	3 059 750	3 059 750	Teikiamos 2018 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	189 077	218 544	250 466	