

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Tofacitinib
ATC kodas	L04AA29
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Xeljanz 5 mg N56
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	<input checked="" type="checkbox"/> ambulatoriniam gydymui [X]
	<input type="checkbox"/> stacionariniam gydymui []
	<input type="checkbox"/> gydymui dienos stacionare []
	<input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Psoriazinis artritas
Ligos kodas	M07
Siūlomi apribojimai	Tofacitinibas kartu su metotreksatu (MTX) skiriamas suaugusiems pacientams aktyviam psoriaziniam artritui (PsA) gydyti, jeigu atsakas į ankstesnį gydymą ligos eigą modifikuojančiu vaistu (LMV) buvo nepakankamas arba kai pacientas to vaisto netoleruoja.

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)

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2019 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2019 m. pacientų skaičius	Pastabos
Sulfasalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	35 216	392	
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB01	686 694	170	
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	256 372	58	
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	360 463	145	
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	4 064	331	
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	100 348	465	
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB05	327	40	
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	8	2	
Diclofenacum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	156	8	
Diclofenacum 1 g, rektaliniai minkšti	M01AB05	24	2	
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	193	20	
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, skysti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	2	1	
Ustekinumab*	L04AC05	213 927	29	

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

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 vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos
	1 517 455	1 517 455	1 517 455	1 517 455	1 517 455	Teikiamos 2019 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems TNF alfa inhibitoriams ir interleukino inhibitoriui Ustekinumab.

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos
Tofacitinib	137 095	227 187	329 029	454 373	599 303	Jei Tofacitinib būtų skiriamas kaip pirmaeilis bLMV.