

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

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas	<b>Opinis kolitas</b>
Ligos kodas	<b>K51</b>
Siūlomi apribojimai	Tofacitinibas skiriamas suaugusiems pacientams vidutinio aktyvumo arba labai aktyviam opiniam kolitui gydyti, jeigu atsakas į gydymą tradiciniais metodais arba biologine medžiaga buvo nepakankamas, pacientas nustojo į jį reaguoti arba jo 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	2020 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2020 m. pacientų skaičius	Pastabos
Sulfasalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	1 853	28	
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A07EC02	527 201	1 380	
Mesalazinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC02	190 732	853	
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, minkšti	A07EC02	160 730	962	
Mesalazinum 10 g, rektaliniai, skysti	A07EC02	89 923	259	
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	3 798	253	
Vedolizumabum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	L04AA33	294 181	36	
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	315 545	65	
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	260 978	66	
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	L04AX01	2 894	60	
Azathioprinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AX01	19 250	330	

Pastaba: vaistinių preparatų išlaidos (Eur) ir pacientų skaičius opiniam kolitui gydyti (TLK-10-AM kodas K51).

**4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2020 m.)**

2 794 090

**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
	870 703	870 703	870 703	870 703	870 703	Teikiamos 2020 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems TNF alfa inhibitoriams ir vaistui Vedolizumabui.

**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
Tofacitinibas	57 486	86 297	126 477	174 491	230 339	Jeį vaistas Tofacitinibas būtų skiriamas kaip pirmaeilis bLMV.
	-13 160	-15 306	-21 600	-27 608	-35 261	Jeį vaistas Tofacitinibas būtų skiriamas kaip antraeilis ir tolesnis bLMV.