

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:	Jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: Su entezitu susijęs artritas.
Ligos kodas	M08.1
Siūlomi apribojimai	Pagal registruotas indikacijas (aktyviu su entezitu susijusiu artritu sergantiems 6 metų amžiaus ir vyresniems pacientams gydyti, kuriems atsakas į įprastą gydymą buvo nepakankamas ar kurie netoleruoja įprasto gydymo)

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai []*.

*Pastaba: Nors gamintojas siūlo įrašyti Adalimumab į A sąrašą, kompensuojant įsigijimo išlaidas 100 proc. bazinės kainos, bet atsižvelgiant į 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, ašiniam spondiloartritui, sunkiai vaikų psoriazei gydyti, prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.

**Pastaba: Informuojame, kad šiuo metu juveniliniam artritui gydyti (TLK-10-AM kodas M08) yra centralizuotai apmokami vaistai: Etanercept ir Adalimumab (Adalimumab centralizuotai apmokamas pacientams gydymui tęsti). Gamintojas teikia paraišką indikacijai: jaunatvinis (juvenilinis) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas, nurodydamas TLK-10-AM kodą M08.1. Šis kodas jau apima centralizuotai apmokamą TLK-10-AM kodą M08. Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, pacientams su diagnoze M08, 2016 m. Etanercept buvo skirtas 140 pacientų, o Adalimumab – 18 pacientų, pacientams su diagnoze M08.1, 2016 m. Etanercept buvo skirtas 24 pacientų, o Adalimumab – 2 pacientams.

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 preliminarios išlaidos (Eur)	Preliminarus pacientų skaičius
Sulfasalazinum 10g geriami kieti	A07EC01	524	19
Methylprednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB04	12	3
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	46	3
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	34	6
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	4.518	19
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L04AX03	57	7
Diclofenacum 1g geriami kieti	M01AB05	9	3
Lornoxicamum 100mg geriami kieti	M01AC05	135	3
Meloxicamum 100 mg geriami kieti	M01AC06	126	20
Celecoxibum 1 g geriami kieti	M01AH01	41	2
Hydrochloroquinum 10g geriami kieti	P01BA02	27	2
Etanercept*	L04AB01	102.870	24
Adalimumab*	L04AB04	13.987	2

*Pastaba: informacija apie 2016 m. preliminaras PSDF biudžeto išlaidas ambulatoriniam gydymui skirtiems kompensuojamiesiems vaistams indikacijai M08.1.

*centralizuotai apmokami vaistai indikacijai M08.1.

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	treieji metai	
Ligotumas	ND	52			Informacinės sistemos SVEIDRA duomenimis, 2016 m. 52 asmenims, kurių diagnozė diagnozė M08.1, buvo išrašyti kompensuojamieji vaistai.
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%	10	5	5	Pacientų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į SAM specialistės konsultantės reumatologijai I. Butrimienės 2016-10-19 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių su entezitu susijusiam artritui (TLK-10-AM kodas M08.1) 6-12 m. amžiaus ribose (apie 10 pacientų). Prognozuojama, kad kiekvienais sekančiais metais prisidėtų po 5 pacientus.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	10	15	20	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		0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		10	15	20	

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 naujų vaistų, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
				Pagal registruotas indikacijas su entezitu susijusio artrito gydymui centralizuotai apmokamas Etanercept gali būti skiriamas nuo 12 m. amžiaus, todėl 6-12 m. amžiaus grupėje nėra centralizuotai apmokamų TNF alfa inhibitorių, turinčių registruotą indikaciją 6-12 m. asmenims.

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
Adalimumab*	86.585	129.877	173.169	Prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų didėjimas, jei Adalimumab būtų kompensuojamas aktyviu su entezitu susijusiu artritu sergantiems 6-12 metų amžiaus pacientams gydyti. Prognozuojamos išlaidos atitinka išlaidų didėjimą, nes 6-12 m. amžiaus grupėje nėra centralizuotai apmokamų TNF alfa inhibitorių, turinčių registruotą indikaciją 6-12 m. asmenims.

* Prognozė, jei vaistas būtų apmokamas centralizuotai (vertinama pagal paskutinio pirkimo kainą).

Pacientų skaičius ir prognozuojamos išlaidos tikslinamas atsižvelgiant į SAM specialistės konsultantės reumatologijai I. Butrimienės 2016-10-19 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamų pacientų skaičių su entezitu susijusiam artritu (TLK-10-AM kodas M08.1) 6-12 m. amžiaus ribose (apie 10 pacientų).

Atsižvelgiant į tai, kad šiuo metu juveniliam artritui gydyti (TLK-10-AM kodas M08) centralizuotai apmokamo vaisto Etanercept, turinčio registruotą indikaciją su entezitu susijusiam artritui gydyti asmenims nuo 12 metų (TLK-10-AM kodas M08.1) 1 paciento metų gydymo kaina sudaro 6,2 tūkst. Eur, t.y. 29 proc. mažesnė nei Adalimumab 1 paciento metų gydymo kaina, siūlytume svarstyti abiejų vaistų: Adalimumab ir Etanercept kompensavimo klausimą indikacijai jaunavims (juveniliais) idiopatinis artritas: su entezitu susijęs artritas. Kadangi pagal registruotas indikacijas su entezitu susijusio artrito gydymui Etanercept gali būti skiriamas nuo 12 m. amžiaus, o Adalimumab – nuo 6 m. amžiaus, siekiant racionaliai naudoti PSDF biudžeto lėšas, prašytume spręsti dėl rekomendacijų įtvirtinimo, kad pacientams, sukakusiems 12 m. amžių, vaistas Adalimumab būtų pakeičiamas į tuo metu pigiausią TNF α inhibitorių.