

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI APREMILAST (OTEZLA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS. APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Apremilast
ATC kodas	L04AA32
Vaisto prekinius pavadinimas	Apremilast 4x10 mg, 4x20 mg, 19x30 mg N27; Apremilast 30 mg N56
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Plokštelinė psoriazė (Otezla skirtas vidutinio sunkumo ar sunkiai lėtinei paprastajai (plokštelinei) psoriazei gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo reakcijos į sisteminį gydymą, įskaitant ciklosporiną, metotreksatą ar psoraleno ir A spektro ultravioletinių spindulių (PUVA) terapiją, kuriems negalima jo taikyti arba kurie jo netoleruoja)
Ligos kodas	L40
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [];

Apmokėti centralizuotai [];

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2015 m. pacientų skaičius
Calcipotriolum et Betamethasonum 10 mg išoriniai	D05AX52	177.185	5.985
Acitretinum 100 mg geriami kieti	D05BB02	6.798	75
Ac.fucidinicum et Hydrocortisonum 100mg išoriniai	D06AX01	12	3
Betamethasonum 100mg išoriniai	D07AC01	725	119
Betamethasonum 100 mg išoriniai (lygiagretus importas)	D07AC01	13	4
Mometasonum furoatum 10mg išoriniai	D07AC13	182.732	9.072
Methylprednisolonum 10mg išoriniai	D07AC14	746	70
Fluticasonum 1mg išoriniai	D07AC17	730	462
Clobetasolum 10mg išoriniai	D07AD01	136.740	8.662
Clobetasolum 10 mg išoriniai (lygiagretus importas)	D07AD01	2.964	264
Mometasonum et Acidum Salicylicum 10 g išoriniai	D07XC03	84.626	3.907
Gaminami vaistai	G00000	60.210	1.682
Dexamethasonum 10mg geriami kieti	H02AB02	4	2
Dexamethasonum 10mg injekciniai	H02AB02	16	12
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	164	36
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	4.026	397
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	39.244	133
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L04AX03	2.935	289
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	170.478	25
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	68.399	24
Etanercept*	L04AB01	266.725	50
Adalimumab*	L04AB04	17.391	7
Ustekinumab*	L04AC05	298.978	31

*Centralizuotai apmokamųjų vaistinių preparatų pacientų skaičius teikiamas sunkiai psoriazei gydyti (L40) gydyti.

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
	821.971	916.698	1.022.608	Teikiamos 2015 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių Infliximab, Etanercept, Adalimumab ir interleukino inhibitoriaus Ustekinumab išlaidos sunkiai psoriazei pirmiems metams (kai gydyta 137 pacientai). Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai (18 antraisiais ir 23 trečiaisiais metais) būtų gydomi pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Inflixtra), kuriuo 1 paciento pirmųjų metų gydymo kaina sudaro 5,3 tūkst. Eur, sekančių metų – 4,6 tūkst. Eur.

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
Secukinumab	83.398	165.210	261.556	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Apremilast prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Inflixtra), kurio 1 paciento pirmųjų metų gydymo kaina sudaro 5,3 tūkst. Eur, sekančių metų – 4,6 tūkst. Eur.

Pastaba: Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie aiškias vaisto Apremilast skyrimo sąlygas, prognozuojamų pacientų skaičių per metus vaistui Apremilast, jei vaistas vaistas būtų skiriamas vietoje TNF inhibitorių.