

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Apremilast
ATC kodas	L04AA32
Vaisto prekinis 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:	Psoriazinis artritas (vienas arba kartu su ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), skirtas aktyviam psoriaziniam artritui (PsA) gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo pakankamos reakcijos į ankstesnį gydymą LEMVNR arba kurie jo netoleravo)
Ligos kodas	M07
Siūlomi apribojimai	

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	2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2015 m. pacientų skaičius
Sulfasalazinum 10g geriami kieti	A07EC01	6.162	180
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	1.596	184
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	50.931	192
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L04AX03	3.157	352
Indometacinum 1 g geriami kieti	M01AB01	74	11
Diclofenacum 1g geriami kieti	M01AB05	241	64
Diclofenacum 1g injekciniai	M01AB05	20	8
Diclofenacum 1g rektaliniai	M01AB05	4	1
Ibuprofenum 10g geriami kieti	M01AE01	52	20
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	31.202	7
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	7.069	5
Etanercept*	L04AB01	282.387	81
Adalimumab*	L04AB04	83.019	14

\*Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų pacientų skaičius teikiamas psoriaziniam artritui (M07) 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
*	403.676	498.403	608.918	Teikiamos 2015 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių Infliximab, Etanercept, Adalimumab išlaidos psoriatiniam artritui pirmiems metams (kai gydyta 107 pacientai). Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai 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.
**	ND	ND	ND	Vaistai indikacijai psoriatinis artritas, jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, (antraeilis gydymas) dar nekompensuojami

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
Apremilast*	76.146	156.520	245.613	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Apremilast prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Inflixtra)
Apremilast**				Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Apremilast prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas nuo 2017.01.01 centralizuotai apmokamu vaistu Ustekinumab (konfidenciali informacija)

\* Prognozė, jei vaistas vaistas būtų skiriamas ir vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas)

\*\* Prognozė, jei vaistas būtų skiriamas, jei gydymas TNF inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas

Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad vaistas Apremilast galėtų būti skiriamas ir vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas), ir po gydymo TNF alfa inhibitoriais (Palace tyrime 22,4 % pacientų anksčiau buvo gydomi biologiniais LEMVNR, įskaitant 7,3 % pacientų, kuriems ankstesnis gydymas biologiniais LEMVNR buvo neveiksmingas), tikslinga nustatyti vaistui Apremilast aiškias skyrimo sąlygas, t.y. ar jis būtų skiriamas vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas), ar po gydymo TNF alfa inhibitoriais, bei tuomet tikslinti prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas. Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Apremilast, jei vaistas vaistas būtų skiriamas vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas) ir jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas (kiekvienai indikacijai atskirai).