

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *SECUKINUMAB* (*COSENTYX*), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

## 1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Secukinumab
ATC kodas	L04AC10
Vaisto prekinis pavadinimas	Cosentyx 150 mg N2
Farmacinė forma	Injekeinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

## 2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Aktyviu psoriaziniu artritu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai ankstesnis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistiniais preparatais nuo reumato buvo nepakankamai veiksmingas, skiriant jį vieną ar derinyje su metotreksatu.
Ligos kodas	M07, L40.5
Siūlomi apribojimai	
<p>Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad kad šiuo metu TNF inhibitoriai Infliximab, Etanercept, Adalimumab psoriaziniam artritu gydyti apmokami centralizuotai, artimiausiu metu vaistas Ustekinumab bus rašytas į Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašą psoriaziniam artritu gydyti, jei gydymas TNF inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, prognozuojamos išlaidos numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.</p>	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ];

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ];

Apmokėti centralizuotai [X].

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 injekeciniai	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 injekeciniai	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 artritu (M07) gydyti.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje

2.912.566

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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	525.921	648.167	Teikiamos 2015 m. centralizuotai apmokamųjų TNF inhibitorių Infliximab, Etanercept, Adalimumab išlaidos psoriaziniam artritui pirmiems metams (kai gydyta 107 pacientai). Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai būtų gydomi pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Remsima), kuriuo 1 paciento pirmųjų metų gydymo kaina sudaro 5,8 tūkst. Eur, sekančių metų – 5,1 tūkst. Eur.
**	ND	ND	ND	Vaistai indikacijai psoriazinis 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
Secukinumab*	125.470	189.495	341.041	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Secukinumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Remsima)
Secukinumab**				Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Secukinumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas nuo 2017.01.01 centralizuotai apmokamu vaistu Ustekinumab (konfidenciali informacija)
* Prognozė, jei vaistas būtų skiriamas ir vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas)				
** Prognozė, jei vaistas būtų skiriamas, jei gydymas TNF inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas				
<p><b>Pastaba:</b> Atsižvelgiant į tai, kad vaistas Secukinumab galėtų būti skiriamas ir vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas), ir po gydymo TNF alfa inhibitoriais (Psoriazinio artrito Tyrimo 1 ir Psoriazinio artrito Tyrimo 2, atitinkamai, 29 % ir 35 % dalyvavusių pacientų anksčiau buvo skirtas gydymas TNFα inhibitoriais ir šių preparatų vartojimas buvo nutrauktas arba dėl veiksmingumo stokos, arba dėl jų netoleravimo (vadinamieji „nepakankamo atsako TNFα inhibitoriams“ pacientai), tikslinga nustatyti vaistui Secukinumab 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.</p> <p>Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai psoriazinis artritas, jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas.</p> <p>Taip pat gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sudarymo.</p>				