

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *SECUKINUMAB* (*COSENTYX*), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ 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	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Psoriazinis artritas
Ligos kodas	M07, L40.5
Gamintojo ir SAM specialistų konsultantų siūlomi apribojimai	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas reumatologas, turintis gydymo šiais vaistiniais preparatais patirties. Šis vaistinis preparatas skiriamas, jei gydymas tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas
<p>Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad kad šiuo metu TNF inhibitoriai Infliximab, Etanercept, Adalimumab psoriaziniam artritui gydyti apmokami centralizuotai, vaistas Ustekinumab apmokamas centralizuotai psoriaziniam artritui 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	2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. pacientų skaičius
Sulfasalazinum 10g geriami kieti	A07EC01	9 022	241
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	1 589	207
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	69 591	295
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L04AX03	2 864	394
Indometacinum 1 g geriami kieti	M01AB01	50	10
Diclofenacum 1g geriami kieti	M01AB05	288	71
Diclofenacum 1g injekciniai	M01AB05	49	11
Diclofenacum 1g rektaliniai	M01AB05	3	2
Ibuprofenum 10g geriami kieti	M01AE01	84	22
Etanercept	L04AB01	385 968	90
Adalimumab	L04AB04	73 597	14
Infliximab (Inflixtra)	L04AB02	3 759	2
Infliximab (Remicade)	L04AB02	41 037	6
Infliximab (Remsima)	L04AB02	11 227	5
*Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų pacientų skaičius teikiamas psoriaziniam artritui (M07) gydyti.			

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*

2 888 558

*Pastaba: 2016 m. gyventojų skaičius

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
*	515 588	515 588	515 588	Teikiamos 2016 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių Infiximab, Etanercept, Adalimumab išlaidos psoriatiniam artritui
**	ND	ND	ND	2016 m. nebuvo išlaidų vaistams indikacijai psoriatinis artritas, jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas. (antraeilis gydymas).

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*				Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Secukinumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas centralizuotai apmokamu vaistu Ustekinumab (konfidenciali informacija)

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

Pastaba. Pacientų skaičius prognozuojamas pagal prof. Irenos Butrimienės 2016-12-16 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių (pirmaisiais gydymo metais būtų apie 20 pacientų, vėliau po 10-15 pacientų).