

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	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Aktyviu ankiloziniu spondilitu sergantiems suaugusiems pacientams gydyti, kai jiems įprastinis gydymas buvo nepakankamai veiksmingas
Ligos kodas	M45.0
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X]*.

*Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad kad šiuo metu TNF inhibitoriai Infliximab, Etanercept, Adalimumab ankiloziniam spondilitui gydyti apmokami centralizuotai, prognozuojamos išlaidos numatant, kad šis vaistas būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašą.

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	29.290	692
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	286	26
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	734	2
Indometacinum 1 g geriami kieti	M01AB01	168	25
Diclofenacum 1g geriami kieti	M01AB05	974	169
Diclofenacum 1g injekciniai	M01AB05	279	49
Diclofenacum 1g rektaliniai	M01AB05	70	6
Meloxicamum 100 mg geriami kieti	M01AC06	16.156	1.325
Meloxicamum 100 mg geriami kieti (lygiagretus importas)	M01AC06	2	1
Meloxicamum 10mg injekciniai	M01AC06	455	35
Meloxicamum 10 mg injekciniai (lygiagretus importas)	M01AC06	59	7
Nabumetonum 10g geriami kieti	M01AX01	3.060	87
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	425.294	72
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	193.867	63
Etanercept*	L04AB01	798.918	223
Adalimumab*	L04AB04	352.999	49

*Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų išlaidos (su PVM) ir pacientų skaičius ankiloziniam spondilitui (M45) 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
*	1.771.078	1.986.844	2.202.611	Teikiamos 2015 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių Infliximab, Etanercept, Adalimumab išlaidos ankiloziniam spondilitui pirmiems metams (kai gydyta 407 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 ankilozinis spondilitas, jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, (antraišis gydymas) nekompensuojami

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Secukinumab*	135.723	103.230	155.618	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Secukinumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Inflixtra)
Secukinumab**	349.910	428.854	627.278	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei prognozuojamam pacientų skaičiui (41-67-98) Secukinumab būtų skiriamas, kai gydymas TNF inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas

* 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

Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad vaistas Secukinumab galėtų būti skiriamas ir vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas), ir po gydymo TNF alfa inhibitoriais (Ankilozinio spondilito Tyrimo 1 ir Ankilozinio spondilito Tyrimo 2, atitinkamai 27,0 % ir 38,8 % 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.

Reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus indikacijai ankilozinis spondilitas, jei gydymas TNF-alfa inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas.

Taip pat gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sudarymo.