

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. Siūlomoms indikacijoms, apribojimams

Indikacijos pavadinimas:	Psoriazė
Ligos kodas	L40
SAM specialistų konsultantų patikslintos skyrimo sąlygos	Antračiam sunkios plokštelinės žvynelinės gydymui suaugusiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas per 16-24 sav. bent vienu iš tumoro nekrozės faktorius inhibitorių arba Ustekinumab buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo, tretinio lygio dermatovenerologų konsiliumo sprendimu kai: PASI (žvynelinės ploto ir sunkumo indeksas) rodiklis pagerėjo mažiau nei 50 proc. ar PASI rodiklis pagerėja nuo 50 iki 74 proc., bet gyvenimo kokybės pokytis pagal DLQI (dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas) – 5 balai ir daugiau.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X]*.

*Pastaba: Gamintojas siūlo vaistą Cosentyx įrašyti į A sąrašą. Atsižvelgiant į Komisijos 2016-05-12 posėdyje priimtą sprendimą: centralizuotai apmokamo vaisto Adalimumab (Humira) naujų indikacijų kompensavimo svarstymą tęsti numatant, kad jis būtų įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos sąrašą, sprendimą dėl visų TNF inhibitorių sąnarių, žarnyno ir odos uždegiminių ligoms gydyti kompensavimo būdo priimti kompleksiskai, bei tai, kad šiuo metu TNF inhibitoriai Infliximab, Etanercept, Adalimumab ir interleukino inhibitorius Ustekinumab yra apmokamas centralizuotai sunkiai psoriazei gydyti, prognozuojamos išlaidos vertintos numatant, kad vaistas Secukinumab taip pat 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	2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2016 m. pacientų skaičius
Calcipotriolum 1mg išor. minkšti	D05AX02	417	22
Calcipotriolum et Betamethasonum 10 mg išoriniai	D05AX52	164.751	5403
Calcipotriolum et Betamethasonum 10 mg išoriniai (lygiagretus importas)	D05AX52	9	1
Acitretinum 100 mg geriami kieti	D05BB02	6.521	64
Ac.flucidinicum et Hydrocortisonum 100mg išoriniai	D06AX01	18	3
Sulfadiazinum argentum 100mg išoriniai	D06BA01	46	6
Betamethasonum 100mg išoriniai	D07AC01	577	106
Betamethasonum 100 mg išoriniai (lygiagretus importas)	D07AC01	39	15
Mometasonum furoatum 10mg išoriniai	D07AC13	162.236	8838
Methylprednisolonum 10mg išoriniai	D07AC14	822	57
Methylprednisolonum 10 mg išoriniai (lygiagretus importas)	D07AC14	12	2
Fluticasonum 1mg išoriniai	D07AC17	685	356
Fluticasonum 1 mg išoriniai (lygiagretus importas)	D07AC17	1	2
Clobetasolum 10mg išoriniai	D07AD01	120.659	7920
Clobetasolum 10 mg išoriniai (lygiagretus importas)	D07AD01	8.817	835
Mometasonum et Acidum Salicylicum 10 g išoriniai	D07XC03	99.364	4059
Gaminami vaistai	G00000	56.112	1553
Dexamethasonum 10mg geriami kieti	H02AB02	2	2
Dexamethasonum 10mg injekciniai	H02AB02	13	7
Methylprednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB04	13	5
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	112	26
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L01BA01	3.288	352
Methotrexatum 10 mg injekciniai	L01BA01	35.254	142
Methotrexatum 100 mg geriami kieti	L04AX03	2.458	245
Infliximab (Remicade)*	L04AB02	157.624	25
Infliximab (Remsima)*	L04AB02	125.730	50
Etanercept*	L04AB01	261.143	42
Adalimumab*	L04AB04	3.172	3
Ustekinumab*	L04AC05	232.461	34

*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai sunkiai psoriazei gydyti (L40) gydyti.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje

2.912.566

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	161	177	194	2016 m. sunkiai psoriazei gydyti ilgiau nei 6 mėn. užsitęsusiai sunkios formos (PASI rodiklis > 15) psoriazei gydyti, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas metotreksatu ar acitretinu yra neveiksmingas arba yra šių vaistinių preparatų skyrimo kontraindikacijų, centralizuotai apmokami NF inhibitoriai Infliximab, Etanercept, Adalimumab ir interleukino inhibitorius Ustekinumab buvo skirti 153 pacientams. Šis skaičius indeksuotas 5 proc. + kiekvieniems metams 10 proc. prognozuojamas augimas
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		38	54	69	Pacientų skaičius prognozuojamas atsižvelgiant į doc. dr. I. Marčiukaitienės 2016-10-17 raštu ir prof. S. Valiukevičienės 2016-10-18 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių. Raštuose nurodoma, kad Santariškių klinikose TNF inhibitoriais ir Ustekinumab gydomi 40 pacientų, 15 pacientų būtų rekomenduotinas gydymas Secukinumab, kasmet prisidėtų po 6-9 pacientus, kuriems reikia keisti gydymą, KMUK TNF inhibitoriais ir Ustekinumab gydomi 52 pacientai, 10-15 proc. pacientų gydymas tampa neveiksmingas, Secukinumab prognozuojamas pacientų skaičius sudarytų 10 pacientų, kasmet prisidėtų po 2-4 ar 1-3 pacientus, kuriems reikia keisti gydymą. Šie duomenys buvo pritaikyti visiems 153 gydomiems pacientams, numatant, kad apie 25 proc. būtų reikalinga keisti gydymą į Secukinumab, kiekvienais metais prisidėtų po 10 proc. naujų pacientų.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		38	54	69	

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
	ND	ND	ND	Vaistai indikacijai vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline sergančių suaugusiųjų, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu iš tumoro nekrozės faktoriaus inhibitorių arba ustekinumabu buvo nepakankamai veiksmingas arba pacientai jo netoleravo (antraeilis gydymas) 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**	648.614	759.562	947.318	

** Prognozė, jei vaistas būtų apmokamas centralizuotai.

Pacientų skaičius tikslinamas atsižvelgiant į doc. dr. I. Marčiukaitienės 2016-10-17 raštą ir prof. S. Valiukevičienės 2016-10-18 raštą Komisijai pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių.