

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Etanercept
ATC kodas	L04AB01
Vaisto prekinis pavadinimas	Enbrel 25mg N4; Enbrel 50mg N4
Farmacinė forma	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare [x]

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Ašinis spondiloartritas be radiologinių AS požymių (suaugusiems pacientams, sergantiems sunkiu ašiniu spondiloartritu be radiografinių požymių, kuriems pasireiškia objektyvių uždegimo požymių, pavyzdžiui, C-reaktyvaus baltymo (CRB) ir (arba) magnetinio rezonanso tyrimu (MRT) nustatomas požymių sustiprėjimas, ir kurių atsakas į gydymą nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) nepakankamas)
Ligos kodas	M46.8
Siūlomi apribojimai	

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

*Pastaba: Pastaba: Atsižvelgiant į tai, kad kad šiuo metu TNF inhibitoriai reumatoidinėms ir žarnyno ligoms gydyti apmokami centralizuotai, vaistas Adalimumab ašiniam spondiloartritui gydyti įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, prognozuojamos išlaidos numatant, kad ir vaistas Etanercept 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
Adalimumab	L04AB04		

*Pastaba: Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. lapkričio 21 d. įsakymu Nr. V-1301 vaistas Adalimumab įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ašiniam spondiloartritui be radiologinių AS požymių gydyti, todėl 2016 m. išlaidų vaistui Adalimumab dar nebuvo.

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trechieji metai	
Ligotumas	ND	ND	ND	ND	
Sergamumas	ND	ND	ND	ND	
Mirtingumas	ND	ND	ND	ND	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	20	20	20	Pacientų skaičius prognozuojamas pagal Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ašiniam spondiloartritui be radiologinių AS požymių gydyti planuojamą pacientų skaičių, kuris suprognuotas atsižvelgiant į prof. Irenos Butrimienės 2016-06-15 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių (kasmet būtų apie 20 pacientų).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	20	40	60	Prognozuojant antrų/trečių metų pacientų skaičių tai pat pridamas pirmų/antrų metų pacientų skaičius, nes daroma prielaida, kad vaistas bus vartojamas nuolatiniam gydymui.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	2%	0	1	1,2	Klinikinių tyrimų duomenimis iki 2,9% tiriamųjų nutraukė gydymą dėl nepageidaujamų reiškinių (bylos informacija)
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		20	39	59	

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	Konfidenciali informacija	Konfidenciali informacija	Sveikatos apsaugos ministro 2016 m. lapkričio 21 d. įsakymu Nr. V-1301 vaistas Adalimumab įrašytas į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą ašiniam spondiloartritui be radiologinių AS požymių gydyti, todėl 2016 m. išlaidų vaistui Adalimumab dar nebuvo.

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
Etanercept	-62.681	-122.228	-184.908	Prognozuojamas išlaidų didėjimas vertintas lyginant vaisto Etanercept gydymo kainą su vaisto Adalimumab gydymo kaina.

Pastaba. Pacientų skaičius prognozuojamas pagal Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąraše ašiniam spondiloartritui be radiologinių AS požymių gydyti planuojamą pacientų skaičių, kuris suprognozuotas atsizveigiant į prof. Irenos Butrimienės 2016-06-15 raštu Komisijai pateiktą prognozuojamą pacientų skaičių (kasmet būtų apie 20 pacientų).

Siūlytime vaistą Etanercept Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąraše įrašyti į tą pačią eilutę (Tumoro nekrozės faktoriaus alfa inhibitoriai ašiniam spondiloartritui gydyti) su vaistu Adalimumab.