

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Apremilast
ATC kodas	L04AA32
Vaisto prekinis pavadinimas	Apremilast 4x10 mg, 4x20 mg, 19x30 mg N27; Apremilast 30 mg N56
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ x ]
	Stacionariniame gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Plokštelinė psoriazė (Otezla skirtas vidutinio sunkumo ar sunkiai lėtinei paprastajai (plokštelinei) psoriazei gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo reakcijos į sisteminį gydymą, įskaitant ciklosporiną, metotreksatą ar psoraleno ir A spektro ultravioletinių spindulių (PUVA) terapiją, kuriems negalima jo taikyti arba kurie jo netoleruoja).
Ligos kodas	L40
SAM specialistų konsultantų patikslintos skyrimo sąlygos	Vidutinio sunkumo ar sunkios lėtinės plokštelinės psoriazės (TLK-10-AM kodas L40.0) gydymui suaugusiems pacientams, kai sisteminis gydymas ciklosporinu, acitretinu, metotretaksatu ar psoraleno ir A spektro ultravioletinių spindulių su psoralenu (PUVA) terapija yra neefektyvus ar pacientai jo netoleruoja. Psoriazės diagnozės trukmė ne mažiau 6 mėn. Psoriazės sunkumo vertinimo PASI rodiklis ≥ 15.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ].

Apmokėti centralizuotai [ ].

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų 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.fucidinicum 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
Fluticasolum 1mg išoriniai	D07AC17	685	356
Fluticasolum 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\*

2 888 558

\*Pastaba: 2016 m. gyventojų skaičius

## 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trečiai metai	
Ligotumas					
Sergamumas					
Mirtingumas					
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius					
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	162	178	196	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 TNF inhibitoriai Infiximab, Etanercept, Adalimumab ir interleukino inhibitorius Ustekinumab buvo skirti 154 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		30	50	70	<b>Pacientų skaičius prognozuojamas pagal SAM specialistės konsultantės dr. I. Marčiukaitienės raštu Komisijai pateiktą prognozuojamų pacientų skaičių (30-50-70 pacientų pirmaisiais trečiaisiais metais).</b>
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		30	50	70	

**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
	780 130	880 090	967 555	Teikiamos 2016 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių Infliximab, Etanercept, Adalimumab ir interleukino inhibitoriaus Ustekinumab išlaidos sunkiai psoriazei pirmiems metams (kai gydyta 154 pacientai). Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai būtų gydomi pigiausiai centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Remsima), kuriuo 1 paciento pirmųjų metų gydymo kaina sudaro 5 tūkst. Eur, sekančių metų – 4,4 tūkst. Eur.

**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
<b>Apremilast</b>	207 069	366 326	518 513	