

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]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Psoriazinis artritas (vienas arba kartu su ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), skirtas aktyviam psoriaziniam artritui (PsA) gydyti suaugusiems pacientams, kuriems nebuvo pakankamos reakcijos į ankstesnį gydymą LEMVNR arba kurie jo netoleravo)
Ligos kodas	M07
SAM specialistų konsultantų patikslintos skyrimo sąlygos	1. Jei gydymas tradiciniais sisteminiais ligą modifikuojančiais vaistais (įskaitant metotreksatą) yra neefektyvus arba kontraindikuotinas, o gydymas TNF alfa blokatoriais yra dėl gretutinių ligų arba alergijos neskirtinas. 2. Kai išbandžius gydymą TNF alfa blokatoriais, nepasiektas gydymo efektas, arba gydymo jais eigoje pasireiškė nepageidaujami reiškiniai.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [].

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

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	trejieji 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%	123	135	149	2016 m. TNF inhibitoriais Infliximab, Etanercept, Adalimumab buvo gydoma apie 117 psoriatinio artritu sergančių asmenų. 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	55	80	Pacientų skaičius prognozuojamas pagal SAM specialistės konsultantės prof. I Butrimienės 2017-01-01 raštu Komisijai pateiktas vaisto skyrimo sąlygas ir prognozuojamų pacientų skaičių (30-55-80 pacientų pirmaisiais trečiaisiais metais jei vaistas būtų skiriamas ir vietoje TNF inhibitorių (pirmos eilės gydymas) ir 20-33-46 pacientai, jei vaistas būtų skiriamas, jei gydymas TNF inhibitoriais yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas).
		20	33	46	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	0%	0	0	0	
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		50	88	126	

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	640 538	765 488	Teikiamos 2016 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių Infliximab, Etanercept, Adalimumab išlaidos psoriatiniam artritui pirmiems metams (kai gydyta 117 pacientų). Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai būtų gydomi pigiausiu 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
Apremilast*	207 069	400 837	591 071	Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Apremilast prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu Infliximab (Remsima)
Apremilast**				Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Apremilast prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas nuo 2017.01.01 centralizuotai apmokamu vaistu Ustekinumab (konfidenciali informacija)

* 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