

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO  
IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI *IXEKIZUMAB (TALTZ)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į  
KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	<b>Ixekizumab</b>
ATC kodas	<b>L04AC13</b>
Vaisto prekinis pavadinimas	<b>Taltz 80 mg/ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</b>
Skirtas	<b>Ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	Stacionariniam gydymui [ ]
	<b>ar gydymui dienos stacionare [X]</b>

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	<b>Psoriazė</b>
Ligos kodas	<b>L40</b>
Siūlomi apribojimai	<b>Skiriamas užsitęsios ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazės (PASI rodiklis &gt; 15) gydymui, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (MTX ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų. Gydymas skiriamas, keičiamas ar remisijos atveju stabdomas (išskyrus jo tęstinumą) trijų gydytojų dermatovenerologų konsiliumo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ. Gydymą tęsia gydytojas dermatovenerologas tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ.</b>

Siūlomas kompensavimo lygis:

**100 proc. [X];**

90 proc. [ ];

80 proc. [ ];

50 proc. [ ].

**Apmokėti centralizuotai [X].**

**\*Pastaba.** Atkreiptinas dėmesys, kad šis vaistinis preparatas yra **poodinės formos**, todėl būtų skiriamas **ambulatoriniam pacientų gydymui**. Taip pat, pažymėtina, kad TNF alfa inhibitoriai į A Sąrašą yra perkelti nuo 2018 m. kovo mėn., šiuo metu svarstoma ir interleukino inhibitorių (*Ustekinumab*) perkėlimo galimybė.

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Calcipotriolum et Betamethasonum 10 mg	D05AX52	180 560	4 294
Acitretinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	D05BB02	8 057	66
Sulfadiazinum argentum 100 mg, išoriniai tepalai	D06BA01	27	6
Betamethasonum 100 mg	D07AC01	851	113
Mometasonum furoatum 10 mg	D07AC13	197 473	10 085
Methylprednisolonum 10 mg	D07AC14	432	59
Fluticasonum 1 mg	D07AC17	2 162	328
Clobetasolum 10 mg	D07AD01	168 464	8 494
Mometasonum et Acidum Salicylicum 10 g, išoriniai tepalai	D07XC03	96 852	3 674
Pimecrolimus 100 mg, išoriniai kremai	D11AH02	187	9
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	41 405	505
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB01	185 373	67
Etanercep*		63 267	33
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	241 526	64
Infliximab*		172 967	72
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	21 050	6
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	1 718	210
Ustekinumab*	L04AC05	268 872	45

**Pastaba.** Pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus dermatologinius vaistinius preparatus (ATC kodas D) ir imunomodulatorius (ATC kodas L) psoriazei (L40) gydyti.

**\*Pastaba.** Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai psoriazei (L40) gydyti. Vaistai: *Etanercept*, *Infliximab* ir *Adalimumab* nuo 2018 m. II ketv. perkelti į A Sąrašą.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 795 141
--	-----------

\*Pastaba: 2018 m. gyventojų skaičius

### 5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	treieji metai	
Ligotumas	8,17	23 119	32 824	42 529	2017 m. Higienos instituto duomenys apie asmenų skaičių, sergančių psoriaze (L40).
Sergamumas	3,43	9 705	9 705	9 705	2017 m. Higienos instituto duomenys apie asmenų skaičių, kuriems pirmą kartą nustatyta psoriaze (L40).
Mirtingumas		ND	ND	ND	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		23 119	32 824	42 529	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	25%	5 780	8 206	10 632	Epidemiologinių tyrimų duomenimis vidutinio sunkumo ir sunki psoriazė sudaro apie 25% atvejų (Feldman 2014).
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		110	120	130	Pagal gamintojo pateiktas <i>Ixekizumab</i> skyrimo sąlygas ir apribojimus, šis vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas vietoje biologinio gydymo TNF alfa inhibitoriais (pirmos eilės gydymas) arba kitu interleukino inhibitoriumi <i>Ustekinumab</i> (antros eilės gydymas). Sveidros 2018 m. II ketv. duomenimis vaistas <i>Ustekinumab</i> buvo skiriamas 35 pacientams. TNF alfa inhibitorius

					perkėlus iš centralizuotų vaistų į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A Sąrašą), prognozuojama, kad pacientų skaičius didės.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	9%	10	11	12	Klinikinių tyrimų duomenimis 52 sav. gydymo nebaigė (IXORA-S) 9% pacientų.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		20	35	60	Tikslesnei prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija.

**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
<i>Pirmos eilės gydymui</i>	104 620	183 085	313 860	Vidutinės PSDF išlaidos, jei numatomas gydyti pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu TNF alfa inhibitoriumi.
<i>Antros eilės gydymui</i>	154 280	269 990	462 840	Vidutinės PSDF išlaidos, jei numatomas gydyti pacientų skaičius būtų gydomas kitu centralizuotai apmokamu vaistiniu preparatu.

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrasis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<i>Ixekizumab (pirmos eilės gydymui)</i>	166 092	215 464	366 680	Tikslesnei PSDF išlaidų prognozei reikalinga gydytojų specialistų informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių ir kokį gydymą vaistais galėtų keisti vaistinis preparatas <i>Ixekizumab</i> .
<i>Ixekizumab (antros eilės gydymui)</i>	116 432	128 559	217 700	