

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI SECUKINUMAB (COSENTYX), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ 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. Siūlomos indikacijos, apribojimai

| | |
|--|---|
| Indikacijos pavadinimas: | Psoriazė |
| Ligos kodas | L40 |
| Siūlomi apribojimai | tik sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti, kai reikalinga sisteminio poveikio terapija. |
| <p>Pastaba. Atsižvelgiant į tai, kad TNF inhibitoriai Infliximab, Etanercept, Adalimumab ir interleukino inhibitorius Ustekinumab sunkiai psoriazei gydyti centralizuotai apmokami 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, vaisto Secukinumab vertinimas atliktas darant prielaidą, kad vaistas būtų kompensuojamas tokiomis pačiomis skyrimo sąlygomis, kaip ir šiuo metu centralizuotai apmokami vaistai. Siūlome vaistui Secukinumab nustatyti analogiškus apribojimus kaip ir centralizuotai apmokamiems vaistams sunkiai psoriazei gydyti.</p> | |

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai [X].

| 3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas | ATC kodas | 2014 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) | 2014 m. pacientų skaičius |
|--|-----------|---|---------------------------|
| Calcipotriolum 1mg išor.minkšti | D05AX02 | 11 | 1 |
| Calcipotriolum et Betamethasonum 10 mg išoriniai | D05AX52 | 174.457 | 6.044 |
| Calcipotriolum et Betamethasonum 10mg išoriniai | D05AX52 | 9.200 | 516 |
| Acitretinum 100 mg geriami kieti | D05BB02 | 5.922 | 69 |
| Ac.fucidinicum et Hydrocortisonum 100mg išoriniai | D06AX01 | 24 | 4 |
| Betamethasonum 100 mg išoriniai (lygiagretus importas) | D07AC01 | 103 | 10 |
| Betamethasonum 100mg išoriniai | D07AC01 | 649 | 141 |
| Mometasonum furoatum 10mg išoriniai | D07AC13 | 191.457 | 9.413 |
| Fluticasolum 1mg išoriniai | D07AC17 | 1.314 | 458 |
| Clobetasolum 10 mg išoriniai (lygiagretus importas) | D07AD01 | 2.078 | 218 |
| Clobetasolum 10mg išoriniai | D07AD01 | 147.054 | 9.230 |
| Mometasonum et Acidum Salicylicum 10 g išoriniai | D07XC03 | 2.194 | 155 |
| Gaminami vaistai | G00000 | 60.596 | 2.021 |
| Methylprednisolonum 10mg išoriniai | H02AB04 | 842 | 80 |
| Methotrexatum 10 mg injekciniai | L01BA01 | 34.534 | 130 |
| Methotrexatum 100 mg geriami kieti | L01BA01 | 7.208 | 699 |
| Infliximab (Remicade)* | L04AB02 | 152.807 | 18 |
| Infliximab (Remsima)* | L04AB02 | 63.283 | 12 |
| Etanercept* | L04AB01 | 407.456 | 51 |
| Adalimumab* | L04AB04 | 29.185 | 3 |
| Ustekinumab* | L04AC05 | 250.608 | 30 |

*Centralizuotai apmokamųjų vaistinių preparatų pacientų skaičius teikiamas sunkiai psoriazei gydyti (L40) gydyti.

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje

2.912.566

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 |
|---|----------------|----------------|----------------|---|
| | 903.339 | 1.041.959 | 1.163.252 | Teikiamos 2014 m. centralizuotai apmokamų TNF inhibitorių Infliximab, Etanercept, Adalimumab ir interleukino inhibitoriaus Ustekinumab išlaidos sunkiai psoriazei pirmiems metams (kai gydyta 115 pacientų). Prognozuojama, kad antrųjų ir trečiųjų metų nauji pacientai (23 antrąsiais ir 46 trečiaisiais metais) būtų gydomi pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu |

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* | 130.622 | 270.139 | 447.638 | Prognozuojamas išlaidų didėjimas, jei Secukinumab prognozuojamas pacientų skaičius būtų gydomas pigiausiu centralizuotai apmokamu vaistu |
| Secukinumab** | 126.981 | 226.467 | 388.445 | |

* Prognozė, jei vaistas būtų įrašytas į A sąrašą.

** Prognozė, jei vaistas būtų apmokamas centralizuotai.