

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *APREMILAST (OTEZLA)*,
SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ 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 (gydymo pradžios pakuotė); Apremilast 30 mg N56
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas.	Psoriazė
Ligos kodas	L40
Siūlomi apribojimai (pagal Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Komisija) 2019-12-19 protokole nurodytas terapines vertes)	Vidutinio sunkumo ar sunkios lėtinės plokštelinės psoriazės gydymui suaugusiems pacientams, kai sisteminis gydymas ciklosporinu, acitretinu, metotreksatu ar psoralenu ir A spektro UV spindulių su psoralenu (PUVA) terapija yra neefektyvus ar pacientai jo netoleruoja. Psoriazės diagnozės trukmė ne mažiau kaip 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 vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Calcipotriolum et Betamethasonum 10 mg, išoriniai geliai	D05AX52	81 265	2 213
Calcipotriolum et Betamethasonum 10 mg, išoriniai tepalai	D05AX52	98 633	2 566
Calcipotriolum et Betamethasonum 10 mg, išoriniai tepalai (lygiagretus importas)	D05AX52	661	61
Acitretinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	D05BB02	8 057	66
Sulfadiazinum argentum 100 mg, išoriniai tepalai	D06BA01	27	6
Betamethasonum 100 mg, išoriniai kremai	D07AC01	115	27
Betamethasonum 100 mg, išoriniai tepalai	D07AC01	736	91
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai kremai	D07AC13	9 822	1 077
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai skysti	D07AC13	135 950	7 169
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AC13	51 702	3 854
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai kremai	D07AC14	51	9
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai skysti	D07AC14	280	31
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AC14	101	20
Fluticasolum 1 mg, išoriniai kremai	D07AC17	834	101
Fluticasolum 1 mg, išoriniai tepalai	D07AC17	1 329	236
Clobetasolum 10 mg, išoriniai kremai	D07AD01	13 932	1 005
Clobetasolum 10 mg, išoriniai skysti	D07AD01	47 473	2 688
Clobetasolum 10 mg, išoriniai skysti (lygiagretus importas)	D07AD01	817	185
Clobetasolum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AD01	106 242	6 543
Mometasonum et Acidum Salicylicum 10 g, išoriniai tepalai	D07XC03	96 852	3 674
Gaminami vaistai	G00000	56 908	1 337
Dexamethasonum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	H02AB02	22	13
Methylprednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB04	19	6
Methylprednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	H02AB04	3	2
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	148	23
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	2 302	281
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	39 103	235
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX03	1 718	260
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	L04AB01	185 373	67
Etanercept*	L04AB01	63 267	33
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	241 526	64
Infliximab*	L04AB02	172 967	72
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	17 335	5
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	3 715	2
Ustekinumab*	L04AC05	268 872	45
*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 808 901		

*2018 m. gyventojų skaičius

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
	953 056	953 056	953 056	Teikiamos 2018 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems biologiniams ligą modifikuojantiems vaistams.

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	79 779	149 221	236 775	