

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUHPREMILAST (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]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Psoriatinis artritas
Ligos kodas	M07
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2019-08-09 raštu Nr. (1.18)2R-2178 nustatytas terapines vertes)	1. Jei gydymas tradiciniais sisteminiais ligų modifikuojančiais vaistais (įskaitant metotreksatą) yra neefektyvus arba kontraindikuotinas, o gydymas TNF alfa blokatoriais yra dėl gretutinių ligų arba alergijos neskiriamas; 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 apmokamųjų 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
Sulfasalazinum 10 g. geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A07EC01	20 664	375
Methotrexatum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	2 351	292
Methotrexatum 10 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L01BA01	84 794	431
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	M01AB05	195	57
Diclofenacum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	5	2
Diclofenacum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	M01AB05	58	11
Diclofenacum 1 g, rektaliniai minkšti	M01AB05	12	3
Ibuprofenum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	M01AE01	170	29
Etanerceptum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB01	437 757	178
Infliximabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB02	191 084	62
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	68 103	17
Adalimumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	L04AB04	13 621	5
Etanercept*	L04AB01	174 868	112
Infliximab*	L04AB02	68 391	53
Adalimumab*	L04AB04	24 277	13
Ustekinumab*	L04AC05	180 803	32
*Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai			
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 808 901		

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas

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
	1 158 903	1 158 903	1 158 903	Teikiamos 2018 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiems 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	-61 261	-33 341	-47 596	