

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Dupilumab
ATC kodas	D11AH05
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Dupixent 200 mg/1,14 ml N2; Dupixent 300 mg/2 ml N2
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Astma
Ligos kodas	J45
Siūlomi apribojimai	Dupixent yra skiriamas sunkios astmos su 2 tipo uždegimu, kuriam būdingas kraujyje padidėjęs eozinofilų skaičius ir (arba) padidėjęs FeNO, palaikomojo gydymo papildymui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kurių būklė nepakankamai kontroliuojama skiriant didelę įkvepiamųjų kortikosteroidų dozę kartu su kitu vaistiniu preparatu palaikomajam gydymui.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];

apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų sąrašą (A sąrašą) arba į Centralizuotai apmokamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą:

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2021 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2021 m. pacientų skaičius	Pastabos
Prednisolonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	5 307	848	
Salbutamolom 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC02	231 778	25 663	
Fenoterolom 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC04	12 261	524	
Salmeterolom, Formoterolom, Indacaterolom, Olodaterolom 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AC12	4 464	65	
Salmeterolom, Formoterolom, Indacaterolom, Olodaterolom 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC12	19 121	192	
Salmeterolom, Formoterolom, Indacaterolom, Olodaterolom 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AC13	9 226	178	
Salmeterolom et Fluticasonum	R03AK06	11 382	315	
Salmeterolom et Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AK06	589 112	5 864	
Salmeterolom et Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AK06	136 178	1 908	
Budesonidum et Formoterolom 10 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AK07	2 169 015	15 342	
Budesonidum et Formoterolom 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AK07	35 950	506	
Beclometasonum et Formoterolom 10 mg, įkvepiamieji, skysti, 0,1 mg	R03AK08	1 545 971	10 739	
Beclometasonum et Formoterolom 10 mg, įkvepiamieji, skysti, 0,2 mg	R03AK08	476 573	2 778	
Fluticasone furoate et Vilanterol 1 mg, įkvepiamieji, kieti, 0,092 mg	R03AK10	694 865	4 104	
Fluticasone furoate et Vilanterol 1 mg, įkvepiamieji, kieti, 0,184 mg	R03AK10	273 126	1 477	
Ipratropii bromidum et Fenoterolom 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AL01	76 957	2 067	
Budesonidum	R03BA02	153 074	3 919	
Fluticasonum	R03BA05	90 443	4 100	
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, kieti, 100 mcg/dozėje	R03BA05	3 256	124	
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, kieti, 250 mcg/dozėje	R03BA05	10 490	185	
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, kieti, 500 mcg/dozėje	R03BA05	26 628	222	
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, kieti, 50 mcg/dozėje	R03BA05	261	18	
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti, 250 mcg/dozėje	R03BA05	75 371	1 565	
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti, 50 mcg/dozėje	R03BA05	24 220	1 259	
Ipratropii bromidum 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03BB01	385	57	
Tiotropii bromidum, Aclidinium bromidum, Glycopyrronii bromidum, Umeclidinum 100 mcg, įkvepiamieji, kieti	R03BB04	4 980	35	
Salbutamolom	R03CC02	34	9	
Salbutamolom 10 mg, geriamieji, skysti	R03CC02	202	46	
Theophyllinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 200 mg	R03DA04	14 174	629	
Theophyllinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 350 mg	R03DA04	14 196	345	
Natrii montelucastum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	R03DC03	50 631	3 290	
Omalizumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	R03DX05	10 456	2	
Omalizumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	R03DX05	414 374	37	
Mepolizumabum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	R03DX09	1 450 160	188	
Benralizumab 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 30 mg	R03DX10	952 285	115	

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas 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	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos
	–	–	–	–	–	Vaistai sunkios astmos su 2 tipo uždegimu palaikomojo gydymo papildymui nekompensuojami.

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos
Dupilumabas	1 836 952	3 354 534	4 709 070	5 913 102	6 979 172	