

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTŲ
MEPOLIZUMABUI, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Mepolizumabas
ATC kodas	R03DX09
Vaisto prekinis pavadinimas	Nucala 100 mg milteliai injekciniam tirpalui N1
Farmacinė forma	Milteliai injekciniam tirpalui
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas.	Astmos gydymui
Ligos kodas	J45
Siūlomi apribojimai	-

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	2015 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2015 m. pacientų skaičius
Beclomethasonum et Formoterolum 10 mg inhaliaciniai	R03AK08	839.296	7.373
Budesonidum 10 mg injekciniai	R03BA02	179.514	6.003
Budesonidum et Formoterolum 10 mg inhaliaciniai	R03AK07	1.889.002	14.639
Fenoterolum 10 mg inhaliaciniai	R03AC04	14.286	752
Fluticasonum 1mg inhaliaciniai	R03BA05	438.207	13.802
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg inhaliaciniai	R03AC13	64.184	877
Ipratropii bromidum 1mg inhaliaciniai	R03BB01	406	37
Ipratropii bromidum et Fenoterolum 10mg inhaliaciniai	R03AL01	139.640	3.352
Natrii montelucastum 100mg geriami kieti	R03DC03	192.087	10493
Prednisolonum 100mg geriami kieti	H02AB06	7.622	1.651
Salbutamolium 10 mg inhaliaciniai	R03AC02	108.099	31046
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg inhaliaciniai	R03AC12	46.382	610
Salmeterolum et Fluticasonum 1mg inhaliaciniai	R03AK06	3.017.282	15.263
Theophyllinum 1g geriami kieti	R03DA04	14.713	1.515
Fluticasone furoate et Vilanterol 1 mg inhaliaciniai	R03AK10	21.103	417

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje	2 921 262
---	-----------

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas	2009,67	58.708	70.465	82.222	2014 m. Higienos instituto duomenys
Sergamumas	414,65	12.113	12.113	12.113	
Mirtingumas	12,18	356	356	356	2014 m. Higienos instituto duomenys
		70.465	82.222	93.979	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		88	96	106	2013 m. NICE duomenimis astma sergančių pacientų, kuriems įrodyta sunki ir nekontroliuojama astma, yra 3 atvejai 100 000 gyventojų
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	88	96	106	
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	88	96	106	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	6%	5	6	6	Klinikinio tyrimo "Mepolizumab Treatment in Patients with Severe Eosinophilic Asthma" duomenimis, 94 proc. pacientų baigė klinikinį tyrimą
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		82	91	100	