

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
BENZALIZUMAB (FASENRA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS,
APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Benzalizumab
ATC kodas	R03DX10
Vaisto prekinis pavadinimas	FASENRA 30 mg N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas (injekcija)
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Astma
Ligos kodas	J45
Siūlomi apribojimai (siūloma nustatyti analogiškas vaistus Mepolizumab (Nucala) skyrimo sąlygas)	Skiriamas ir išrašomas VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų, Klaipėdos universitetinės ligoninės ir Respublikinės Klaipėdos ligoninės gydytojų pulmonologų bei alergologų ir klinikinių imunologų konsiliumo sprendimu, kaip papildomas gydymas suaugusiems pacientams, sergantiems sunkia atsparia eozinofiline astma. Vėliau gydymą gali tęsti gydytojas pulmonologas, alergologas ir klinikinis imunologas, šeimos gydytojas arba vidaus ligų gydytojas, jei jį paskyręs gydytojas nustato teigiamą efektą, pasireiškusį per 4 mėn. nuo paskyrimo. Pacientams, gydomiems Benzalizumab, ne rečiau kaip kas 6 mėn. būtina vaistą paskyrusio gydytojo konsultacija dėl gydymo šiuo vaistiniu preparatu.

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	2017 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2017 m. pacientų skaičius
Beclomethasonum et Formoterolum 10 mg, įkvepiamieji kieti	R03AK08	1 261 797	9 801
Budesonidum et Formoterolum 10 mg, inhaliaciniai	R03AK07	2 087 754	15 221
Budesonidum 10 mg, įkvepiamieji kieti	R03BA02	143 399	5 161
Budesonidum et Formoterolum 10 mg, įkvepiamieji kieti	R03AK07	2 087 754	15 221
Fenoterolum 10 mg, įkvepiamieji skysti	R03AC04	11 564	661
Fenoterolum 10 mg, įkvepiamieji skysti (Ivziagertus importas)	R03AC04	62	2
Fluticasonum 1mg, įkvepiamieji skysti	R03BA05	203 778	11 315
Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji kieti	R03BA05	136 615	2 541
Ipratropii bromidum 1mg, įkvepiamieji skysti	R03BB01	306	55
Ipratropii bromidum et Fenoterolum 10mg, inhaliaciniai	R03AL01	90 847	2 817
Natrii montelukastum 100 mg, geriami kieti	R03DC03	117 439	8 899
Prednisolonum 100 mg, geriami kieti	H02AB06	8 628	1 738
Salbutamolium 10 mg, inhaliaciniai	R03AC02	107 249	30 900
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AC12	9 444	124
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC12	26 978	358
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AC13	27 872	379
Salmeterolum, Formoterolum, Indacaterolum 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC13	19 021	192
Salmeterolum et Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, kieti	R03AK06	1 031 149	8 998
Salmeterolum et Fluticasonum 1 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AK06	161 517	2 312
Theophyllinum 1g, geriami kieti pailginto atsipalaidavimo	R03DA04	12 797	1 367
Theophyllinum 1g, geriami kieti pailginto atsipalaidavimo (Iygiagretus importas)	R03DA04	7	2
Fluticasone furoate et Vilanterol 1 mg, įkvepiamieji kieti	R03AK10	494 639	2 852
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 828 403		

*Pastaba: 2017 m. gyventojų skaičius

5. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		pirmieji metai	antrieji metai	tretieji metai	
Ligotumas	193.29	54681	62 013	69 344	2017 m. Higienos instituto duomenys bendrai apie astmą ir astmines būkles pagal TLK-AM-10 kodus J45 ir J46. Astminė būklė pasitaiko 3–5 proc. bronchine astma sergančių ligonių.
Sergamumas	26.10	7382	7 382	7 382	
Mirtingumas	0.18	51	51	51	
		62 013	69 344	76 675	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		100	100	100	Prognozuojant PSDF biudžeto išlaidas vaistui Mepolizumab (šaltinis Rezervinis vaistų sąrašas, patvirtintas 2018 m. vasario 22 d. Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos posėdyje) numatyta, kad per metus būtų gydoma po 100 suaugusių pacientų, sergančių sunkia atsparia eozinofiline astma.
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius	100%	50	50	50	Daroma prielaida, kad vaistinis preparatas <i>Benralizumab (Fasenra)</i> būtų skiriamas pusei visų suaugusių pacientų, sergančių sunkia atsparia eozinofiline astma.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	100%	50	50	50	
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	Iki 2%	Mažiau nei 1 pacientas	Mažiau nei 1 pacientas	Mažiau nei 1 pacientas	Klinikinio tyrimo "Oral Glucocorticoid-Sparing Effect of Benralizumab in Severe Asthma" (NEJM) duomenimis, ne daugiau nei 2 proc. pacientų vartojusių <i>Benralizumab (Fasenra)</i> nutraukė klinikinį tyrimą.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		50	50	50	

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
Mepolizumab (Nucala)	-	-	-	Mepolizumab pagal 2018 m. Kompensuojamųjų vaistų preparatų kainyną, patvirtintą birželio 29 d. LR sveikatos apsaugos ministro įsakymo Nr. V-747 „Dėl 2018 m. kompensuojamųjų vaistų preparatų kainyno“ bus pradėdamas kompensuoti nuo liepos mėn. 12 d., todėl jo kaina konfidenciali.

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
Benralizumab (Fasenra)	229 093	229 093	229 093	

Gamintojas siūlo sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį, kurioje būtų nustatyta bendra prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma vaistams Mepolizumab ir Benralizumab.