

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
DOLUTEGRAVIR ET RILPAVIRIN (JULUCA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS,
APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Dolutegravir et Rilpivirin
ATC kodas	J05AR21
Vaisto prekinis pavadinimas	Juluca 50/25 mg N30
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [x]
	8 311
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Žmogaus imunodeficitu viruso sukelta liga
Ligos kodas	B20-B24
Siūlomi apribojimai (pagal registruotas indikacijas)	Skiriamas gydyti pirmojo tipo žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV-1) užsikrėtusius suaugusiuosius, kurių viremija yra nuslopinta (ŽIV-1 RNR < 50 kopijų/ml), gydant pagal pastovų gydymo planą mažiausiai šešis mėnesius, neturintiems antivirusinio gydymo nepakankamumo istorijos ir diagnozuoto ar įtariamo atsparumo kuriam nors nenukleozido antvirkštinės transkriptazės inhibitoriui ar integrazės inhibitoriui.

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
Ritonavir 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AE03	8 311	34
Darunavir 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AE10	98 159	34
Efavirenzum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	J05AG03	41 848	89
Efavirenzum 1 g geriami kieti	J05AG03	72 157	145
Zidovudinum et Lamivudinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR01	98 246	154
Zidovudinum et Lamivudinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	J05AR01	137	1
Abacavirum et Lamivudinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR02	1 102 511	596
Lopinavirum et Ritanovirum 1 g, geriamieji, skysti (vaikams)	J05AR10	5 654	5
Lopinavirum et Ritonavirum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR10	951 622	319
Dolutegravirum et Abacavirum et Lamivudinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR13	426 398	70
Darunavir et Cobicistat 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AR14	697 733	184
Raltegravirum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AX08	212 175	53
Dolutegravirum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J05AX12	272 501	71
Tenofovir 245 mg + Emtricitabin 200 mg ¹	J05AR03	186 227	53
Tenofovir ¹	J05AF07	2 298	1

¹ Centralizuotai kompensuojami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje* 2 847 904

*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	treieji metai	
Ligotumas	105,76	3012	3 244	3 476	ULC duomenimis 2018 m. sausio 1 d. Lietuvoje užregistruota 3012 ŽIV infekcijos atvejų
Sergamumas	9,23	263	263	263	ULC duomenimis 2017 metais užregistruotas 263 nauji užsikrėtimo ŽIV infekcija atvejai
Mirtingumas	1,09	31	31	31	HI duomenimis, 31 asmuo 2017 m. mirė.
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius		3 244	3 476	3 708	
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		840	926	1 002	2017 m. ART terapiją buvo kompensuota apie 785 pacientams, 2018 m. 1-10 mėn. – 1007 pacientams, prognozuojama, kad pacientų skaičius augs apie 200 pacientų kiekiais kitais metais, ULAC duomenimis, apie 80 proc. pacientų, sergančių žmogaus imunodeficitu viruso sukelta liga, viremija yra nuslopinta.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius	15-20%	126	162	200	Prognozuojama, kad Dolutegravir et Rilpivirin bus skiriamas 15-20 procentų pacientų.
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	6%	8	10	12	Klinikinių tyrimų SWORD-1 ir SWORD-2 duomenimis, apie 6 proc. pacientų vartojusių <i>Dolutegravirum et Rilpavirinum (Juluca)</i> nutraukė klinikinį tyrimą.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		118	152	188	

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
ART vaistai	4 175 839	4 175 839	4 175 839	Teikiamos 2017 m. PSDF biudžeto išlaidos ATR terapijos 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
Dolutegravir et Rilpavirin	417 303	536 467	663 568	