

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI
DUPILUMABUM (DUPIXENT), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaisto bendrinis pavadinimas	Dupilumabum
ATC kodas	D11AH05
Vaisto prekinis pavadinimas	Dupixent 300 mg N2
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Atopinis dermatitas
Ligos kodas	L20
Siūlomi apribojimai	Skiriamas gydyti vidutinio sunkumo ir sunkų atopinį dermatitą suaugusiems pacientams, kurie pretenduoja į sisteminį gydymą.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ;

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. suaugusiųjų pacientų skaičius
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai kremai	D07AC13	650,69	106
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai skysti	D07AC13	351,44	35
Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AC13	1 947,89	227
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai kremai	D07AC14	423,98	39
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai kremai (lygiagretus importas)	D07AC14	154,68	7
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai skysti	D07AC14	301,07	44
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai tepalai	D07AC14	838,06	90
Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai tepalai (lygiagretus importas)	D07AC14	122,65	21
Fluticasonum 1 mg, išoriniai kremai	D07AC17	338,93	54
Fluticasonum 1 mg, išoriniai kremai (lygiagretus importas)	D07AC17	127,62	24
Fluticasonum 1 mg, išoriniai tepalai	D07AC17	22,16	46
Fluticasonum 1 mg, išoriniai tepalai (lygiagretus importas)	D07AC17	5,56	10

Pastaba: pateikiama informacija apie 2017 m. kompensuotus vaistus suaugusiųjų sunkaus atopinio dermatito gydymui (TLK-10 ligų klasifikatoriuje kodas L20).

4. Statistinis suaugusiųjų gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 337 516
--	-----------

*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	trečioji metai	
Ligotumas	24,6	5759	9864	13969	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje gyveno 5759 suaugusieji asmenys, sergantys atopiniu dermatitu.
Sergamumas	175,6	4105	4105	4105	2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje buvo diagnozuoti 4105 nauji suaugusiųjų atopinio dermatito (L20) atvejai
Mirtingumas	0,0	0	0	0	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atveju skaičius		9864	13969	18074	
		100%	142%	183%	Pacientų metinis procentinis augimas
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius		590	590	590	2017 m. Lietuvoje buvo gydyti 590 suaugusiųjų pacientų, sergančių sunkiu atopiniu dermatitu.
Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius		406	406	406	Prognozuojamas pacientų skaičius remiantis SMC vertinimu: dupilumab 300 mg solution for injection in pre-filled syringe (Dupixent®), kur gamintojo prognozuojama, kad tinkami gydymui būtų 766 pacientai (perskaičiuota Lietuvos gyventojų skaičiui)
Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius	13,5%	55	55	55	Remiantis klinikinio tyrimo CHRONOS rezultatais, 13,5 proc. pacientų, gydytų Dupilumabu, nutraukia gydymą.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius		351	351	351	

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
Fluticasonum, Methylprednisolonum, Mometasonum furoatum	5 285	5 285	5 285	Pateikiamos 2017 m. išlaidos kompensuojamiesiems vaistams, skirtiems suaugusiųjų pacientų sunkaus atopinio dermatito gydymui.

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
Dupilumabas	5 722 307	5 510 370	5 510 370	