

**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 | 2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur) | 2018 m. suaugusiųjų pacientų skaičius |
|---|-----------|---|---------------------------------------|
| Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai kremai | D07AC13 | 522,15 | 80 |
| Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai skysti | D07AC13 | 531,35 | 40 |
| Mometasonum furoatum 10 mg, išoriniai tepalai | D07AC13 | 2 370,09 | 239 |
| Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai kremai | D07AC14 | 709,87 | 55 |
| Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai skysti | D07AC14 | 462,75 | 51 |
| Methylprednisolonum 10 mg, išoriniai tepalai | D07AC14 | 1 140,30 | 106 |
| Fluticasonum 1 mg, išoriniai kremai | D07AC17 | 783,89 | 59 |
| Fluticasonum 1 mg, išoriniai tepalai | D07AC17 | 323,33 | 45 |

Pastaba: pateikiama informacija apie 2018 m. kompensuotus vaistus suaugusiųjų sunkaus atopinio dermatito gydymui (TLK-10 ligų klasifikatoriuje kodas L20).

| | |
|--|-----------|
| 4. Statistinis suaugusiųjų gyventojų skaičius Lietuvoje* | 2 305 886 |
|--|-----------|

*Pastaba: 2018 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 | 25,0 | 5759 | 9864 | 13969 | 2017 m. Higienos instituto informacija: 2017 metais Lietuvoje gyveno 5759 suaugusieji asmenys, sergantys atopiniu dermatitu. |
| Sergamumas | 178,0 | 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 |
| | | 598 | 598 | 598 | 2018 m. Lietuvoje buvo gydyti 598 suaugusieji pacientai, sergantys sunkiu atopiniu dermatitu. |
| Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaisto indikaciją (-as), skaičius | | 20 | 35 | 50 | Pacientų skaičius tikslinamas pagal Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugijos 2018 m. gruodžio 2 d. raštu Nr. 01/181201 ir Lietuvos dermatovenerologų draugijos 2019-01-03 raštu Nr. 07-01-2019/1 pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Dupilumabui (20-50 pacientų pirmaisiais-trečiaisiais kompensavimo metais). |
| Pacientų, kuriems vaistas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius | 100% | 20 | 35 | 50 | |
| Prognozuojamas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistu, skaičius | 13,5% | 3 | 5 | 7 | Remiantis klinikinio tyrimo CHRONOS rezultatais, 13,5 proc. pacientų, gydytų Dupilumabu, nutraukia gydymą. |
| Planuojamas gydyti pacientų skaičius | | 17 | 30 | 43 | |

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 | 6 844 | 6 844 | 6 844 | Pateikiamos 2018 m. išlaidos kompensuojamiems 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 | 282 040 | 483 123 | 686 819 | |

Pacientų skaičius tikslinamas pagal Lietuvos alergologų ir klinikinių imunologų draugijos 2018 m. gruodžio 2 d. raštu Nr. 01/181201 ir Lietuvos dermatovenerologų draugijos 2019-01-03 raštu Nr. 07-01-2019/1 pateiktą informaciją apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui Dupilumabui (20-50 pacientų pirmaisiais-trečiaisiais kompensavimo metais).