

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI LUMAKAFTORUI / IVAKAFTORUI (ORKAMBI), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Lumakaftoras / Ivakaftoras
ATC kodas	R07AX30
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Orkambi 75 mg/94 mg N56*; Orkambi 100 mg/125 mg N56*; Orkambi 150 mg/188 mg N56*; Orkambi 100 mg/125 mg N112**; Orkambi 200 mg/125 mg N112**
Farmacinė forma	Granulės paketėlyje*; Plėvele dengtos tabletės**
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas*	Cistinei fibrozei gydyti 1 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra homozigotiniai cistinės fibrozės membranų laidumą reguliuojančio baltymo (toliau – CFTR) geno F508del mutacijos atžvilgiu.
Ligos kodas	E84
Siūlomi apribojimai	

*Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) vertino paraišką, jei vaistas lumakaftoras / ivakaftoras (Orkambi) būtų skiriamas cistinei fibrozei gydyti nuo 1 metų iki mažiau nei 2 metų pacientams, kurie yra homozigotiniai CFTR geno F508del mutacijos atžvilgiu, atsižvelgdama į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos priimtą nutarimą (2024 m. balandžio 11 d. protokolas Nr. LKV-7/24) atidėti vaisto lumakaftoro / ivakaftoro (Orkambi), skirto gydyti 2-5 metų pacientams, paraiškoms svarstymą, kol bus įvertinta vaistų ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro (Kaftrio) ir ivakaftoro (Kalydeco), skirtų gydyti nuo 2 metų iki mažiau nei 6 metų pacientams, paraiška. Taip pat Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija nutarė siūlyti (2024 m. birželio 6 d. protokolas Nr. LKV-12/24) vaistus ivakaftorą / tezakaftorą / eleksakaftorą (Kaftrio) ir ivakaftorą (Kalydeco), kurie būtų skiriami gydyti 6 metų ir vyresniems pacientams, taikant nustatytą vaistų skyrimo sąlygą, įrašyti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašą) nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d. su sąlyga, kad gamintojas pasirašys nustatytas sutartis.

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas [X];
apmokėti centralizuotai [].

3. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, nuo kurių būtų skiriamas naujas vaistinis preparatas, siūlomas įtraukti į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas) (pildo tik Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos):

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2023 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2023 m. pacientų skaičius	Pastabos
Pancreatinum 1 MIU, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A09AA02	39 650	62	
Cefuroximum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J01DC02	161	7	
Ceftazidimum 1 g, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	J01DD02	531	2	
Clarithromycinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J01FA09	11	2	
Azithromycinum 100 mg, geriamieji, skysti, 200 mg	J01FA10	20	1	
Azithromycinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J01FA10	784	8	
Tobramycinum 1 g, įkvepiamieji, kieti	J01GB01	24 639	4	
Tobramycinum 1 g, įkvepiamieji, skysti	J01GB01	29 178	9	
Amikacinum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	J01GB06	2 122	4	
Ciprofloxacinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	J01MA02	392	10	
Salbutamolium 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R03AC02	351	25	
Dornasum alfa 10 mg, įkvepiamieji, skysti	R05CB13	141 481	49	

Pastaba: teikiamos vaistų išlaidos (Eur) ir pacientų skaičius cistinei fibrozei gydyti (TLK-10-AM kodas E84).

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2023 m.)

2 857 279

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos (Eur) jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas 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	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
	239 319	239 319	239 319	239 319	239 319	Teikiamos 2023 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistams cistinei fibrozei gydyti (TLK-10-AM kodas E84).

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur), jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Lumakaftoras / Ivakaftoras	131 898	131 898	131 898	131 898	131 898	Teikiamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui lumakaftoriui / ivakaftoriui (Orkambi).