

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI BEROTRALSTATUI (ORLADEYO), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Berotralstatas
ATC kodas	B06AC06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Orladeyo 150 mg N28
Farmacinė forma	kietosios kapsulės
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Orladeyo skirtas suaugusiems pacientams ir 12 metų arba vyresniems paaugliams pasikartojančių paveldimos angioneurozinės edemos (PAE) priepuolių įprastinei profilaktikai.
Ligos kodas	D84.1
Siūlomi apribojimai	Skiriamas 12 metų ir vyresnių pacientų pasikartojančių paveldimos angioedemos priepuolių rutininei profilaktikai, kai priepuoliai kartojasi daugiau kaip 12 kartų per metus. Pradėti vartoti šį vaistinį preparatą galima tik prižiūrint gydytojui, turinčiam paveldimą angioedema sergančių pacientų gydymo patirties.

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	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Lanadelumabas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	B06AC05	294 282	2	

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2024 m.)

2 885 891

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)
Lanadelumabas	294 282	294 282	294 282	294 282	294 282	Teikiamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos vaistui lanadelumabui (Takhzyro) (šis vaistas kompensuojamas pagal VLK ir gamintojo sudarytos sutarties sąlygas).

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)
Berotrastatas	-110 168	-110 168	-137 710	-137 710	-165 252	PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams berotrastatui (Orladeyo) ir lanadelumabui (Takhzyro).