

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Akoramidis
ATC kodas	C01EB25
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	BEYONTTRA 356 mg N120
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Skirtas	ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	BEYONTTRA skirtas gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba pakitusio transtiretino amiloidoze su kardiomiopatija.
Ligos kodas	E85.8 ir I43.1
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2025-12-19 raštu Nr. (23.1)2R-1999 pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo arba paveldėtąja kardiomiopatija ir širdies nepakankamumu, jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir padidėjusi natriuretinių peptidų koncentracija, NT-proBNP \geq 600 ng/l. Skiria gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tėsia šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas ar gydytojas kardiologas. Kartą per metus būtina gydytojo kardiologo, teikiančio tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultacija.“

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas ;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
Tafamidis	N07XX08	*	32	Vaistas tafamidis (Vyndaqel) kompensuojamas iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti. PSDF biudžeto išlaidos yra konfidenciali informacija.

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)
Tafamidis	*	*	*	*	*	*PSDF biudžeto išlaidos vaistui tafamidžiui (Vyndaqel) yra konfidenciali informacija, todėl neteikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos.

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)
Akoramidis	*	*	*	*	*	*PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams akoramidžiui (BEYONTTRA) ir tafamidžiui (Vyndaqel). PSDF biudžeto išlaidos vaistui tafamidžiui (Vyndaqel) yra konfidenciali informacija, todėl neteikiamas prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidų pokytis. Gydymas vaistu akoramidžiu (BEYONTTRA) didintų PSDF biudžeto išlaidas.