

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI EVOLOKUMABUI (REPATHA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Evolokumabas
ATC kodas	C10AX13
Vaisto prekcinis pavadinimas	Repatha 140 mg/ml N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštukelyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Patvirtinta aterosklerozinė kardiovaskulinė liga Repatha yra skirtas papildomam gydymui koreguojant kitus rizikos veiksnius suaugusiems, sergantiems ateroskleroze kardiovaskuline liga (miokardo infarktu, insultu arba periferinių arterijų liga), siekiant sumažinti MTL-C koncentraciją bei kardiovaskulinę riziką: – derinyje su didžiausiomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais arba be jų; – vienas arba derinyje su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinai yra kontraindikuotini.
Ligos kodas	E78 kartu su I20.0, I20.8, I21, I25.2, Z95.5, Z95.1 ir E78 kartu su I63.0, I63.3
Siūlomos apribojimai (pagal VVKT 2025-11-26 raštu Nr. (23.1)2R-1804 pateiktoje rekomendacijoje nustatytas vaisto skyrimo sąlygas)	„Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis ir/ar lėtinis vainikinių arterijų sindromas (I20.0, I20.8, I21, I25.2), taikytas intervencinis jo gydymas (Z95.5 ir/ar Z95.1), dislipidemija (E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas). Skiria ir išrašo gydytojas neurologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, labai didelės kardiovaskulinės rizikos pacientams, kuriems diagnozuotas ne tromboembolinės kilmės išeminis insultas (I63.0, I63.3) ir dislipidemija (E78) ir MTL-C koncentracija išlieka $\geq 2,6$ mmol/l taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas).“

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):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Fluvastatinas 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	C10AA04	6 136	192	
Fluvastatinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	C10AA04	1 395	107	
Atorvastatinas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA05	2 791 030	178 882	
Rozuvastatinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA07	3 835 167	232 604	
Ezetimbas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AX09	225 187	8 005	
Atorvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10BA05	868 843	21 034	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/10 mg	C10BA06	69 761	3 627	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15 mg/10 mg	C10BA06	12 321	650	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg	C10BA06	199 596	7 313	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg/10 mg	C10BA06	201 848	5 081	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg/10 mg	C10BA06	9 779	729	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/160 mg	C10BX10	5 987	250	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/80 mg	C10BX10	4 804	312	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/160 mg	C10BX10	10 414	389	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/5 mg/5 mg	C10BX11	1 331	85	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg/10 mg	C10BX11	1 027	41	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg/5 mg	C10BX11	3 167	128	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg/5 mg	C10BX11	5 540	368	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg/10 mg/10 mg	C10BX11	2 003	68	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/4 mg/1,25 mg	C10BX13	2 126	129	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/8 mg/2,5 mg	C10BX13	862	29	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/4 mg/1,25 mg	C10BX13	2 430	110	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/8 mg/2,5 mg	C10BX13	3 328	102	
Rozuvastatinas / Amlodipinas / Perindoprilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/5 mg/4 mg	C10BX14	1 370	88	
Rozuvastatinas / Amlodipinas / Perindoprilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/5 mg/8 mg	C10BX14	555	40	
Rozuvastatinas / Amlodipinas / Perindoprilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg/8 mg	C10BX14	484	22	
Rozuvastatinas / Amlodipinas / Perindoprilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg/8 mg	C10BX14	1 298	60	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/5 mg	C10BX15	170	7	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg	C10BX15	1 005	22	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg	C10BX15	1 786	50	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg/10 mg	C10BX15	530	6	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg/5 mg	C10BX15	837	16	
Rozuvastatinas / Ramiprilis, geriamieji kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/5 mg	C10BX17	17	4	
Rozuvastatinas / Ramiprilis, geriamieji kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg	C10BX17	17	1	
Rozuvastatinas / Ramiprilis, geriamieji kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg	C10BX17	22	6	

Pastaba: teikiama informacija apie 2024 m. pagal A sąrašą kompensuojamuosius vaistus (HMG CoA reduktazės inhibitorius (toliau – statinus) (ATC kodas C10AA), kitas lipidus modifikuojančias medžiagas (ATC kodas C10AX), kombinacijas įvairių lipidus modifikuojančių medžiagų (ATC kodas C10BA), statinų ir kitų derinių (ATC kodas C10BX) TLK-10-AM kodams E78, I20.0, I20.8, I21, I25.2, I63.0, I63.3, Z95.5, Z95.1.

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 vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Statinai (ATC kodas C10AA), kitos lipidus modifikuojančios medžiagos (ATC kodas C10AX), kombinacijos įvairių lipidus modifikuojančių medžiagų (ATC kodas C10BA), statinai ir kiti deriniai (ATC kodas C10BX)	8 272 172	8 272 172	8 272 172	8 272 172	8 272 172	Teikiamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos TLK-10-AM kodams E78, I20.0, I20.8, I21, I25.2, I63.0, I63.3, Z95.5, Z95.1.

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

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Ketvirtieji metai	Penktieji metai	Pastabos (naudotų duomenų šaltiniai ir (ar) pateiktos informacijos pagrindimas)
Evolokumabas	6 797 751	9 720 473	12 331 529	15 378 917	17 910 326	