

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Evolokumabas
ATC kodas	C10AX13
Vaisto prekinis pavadinimas	Repatha 140 mg/ml N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariam gydymui <input type="checkbox"/>
	Gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Hipercholesterolemija ir mišri dislipidemija Repatha yra skirtas papildomam gydymui kartu taikant dietą suaugusiems, sergantiems pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeimine ir nešeimine) arba mišria dislipidemija, ir 10 metų bei vyresniems vaikų populiacijos pacientams, sergantiems heterozigotine šeimine hipercholesterolemija: – derinyje su statiniais arba statiniais ir kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kuriems, vartojant didžiausias toleruojamas statinų dozes, mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) koncentracija nesumažėja iki siekiamo dydžio, arba – vienas arba derinyje su kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų arba kuriems statinai yra kontraindikuotini.
Ligos kodas	E78.0
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2025-11-26 raštu Nr. (23.1)2R-1840 pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Skiria ir išrašo gydytojas kardiologas, teikiantis tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, didelės ir labai didelės kardiovaskulinės rizikos 10 metų ir vyresniems pacientams, kuriems pagal olandų šeimines hipercholesterolemijos diagnostikos kriterijų sistemą (angl. Dutch Lipid Clinic Network) patvirtinta heterozigotinė šeimine hipercholesterolemija (9 balai ir daugiau) ir MTL-C koncentracija išlika $\geq 2,6$ mmol/l taikant gydymą maksimaliomis toleruojamomis statinų dozėmis kartu su ezetimibu (arba tik ezetimibu, jei statinas yra kontraindikuotinas).“

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas ;

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	1 530	44	
Fluvastatinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	C10AA04	282	22	
Atorvastatinas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA05	808 818	59 145	
Rozuvastatinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA07	1 093 686	73 984	
Ezetimbas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AX09	58 411	2 380	
Atorvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10BA05	237 973	6 480	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/10 mg	C10BA06	18 596	1 039	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15 mg/10 mg	C10BA06	4 422	217	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg	C10BA06	46 422	1 899	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg/10 mg	C10BA06	57 626	1630	
Rozuvastatinas / Ezetimbas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg/10 mg	C10BA06	3 163	234	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/160 mg	C10BX10	1 348	62	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/80 mg	C10BX10	961	69	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/160 mg	C10BX10	2 504	103	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/5 mg/5 mg	C10BX11	397	34	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg/10 mg	C10BX11	181	8	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg/5 mg	C10BX11	528	23	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg/5 mg	C10BX11	1 070	68	
Atorvastatinas / Perindoprilis / Amlodipinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg/10 mg/10 mg	C10BX11	417	13	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/4 mg/1,25 mg	C10BX13	489	29	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/8 mg/2,5 mg	C10BX13	139	5	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/4 mg/1,25 mg	C10BX13	725	30	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/8 mg/2,5 mg	C10BX13	659	23	
Rozuvastatinas / Amlodipinas / Perindoprilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/5 mg/4 mg	C10BX14	131	9	
Rozuvastatinas / Amlodipinas / Perindoprilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/5 mg/8 mg	C10BX14	54	5	
Rozuvastatinas / Amlodipinas / Perindoprilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg/8 mg	C10BX14	36	2	
Rozuvastatinas / Amlodipinas / Perindoprilis 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg/8 mg	C10BX14	403	17	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10 mg/ 5 mg	C10BX15	38	4	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg	C10BX15	309	7	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg	C10BX15	433	15	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg/10 mg	C10BX15	118	1	
Atorvastatinas / Perindoprilis 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40 mg/5 mg	C10BX15	205	6	
Rozuvastatinas / Ramiprilis, geriamieji kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/10 mg	C10BX17	17	1	
Rozuvastatinas / Ramiprilis, geriamieji kieti, paprasto atpalaidavimo, 20 mg/5 mg	C10BX17	7	2	

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 kodui E78.0.

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)	2 342 098	2 342 098	2 342 098	2 342 098	2 342 098	Teikiamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos TLK-10-AM kodui E78.0.

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	795 565	1 137 302	1 443 499	1 801 640	2 096 901	