

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTUI *EVOLOCUMAB (REPATHA)*, SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS**

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaisto bendrinis pavadinimas	Evolocumabum
ATC kodas	C10AX13
Vaisto prekinis pavadinimas	Repatha 140 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje 1 ml N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [ x ]
	Stacionariniam gydymui [ ]
	ar gydymui dienos stacionare [ ]

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas:	Lipoproteinų apykaitos sutrikimai ir kitos lipidemijos; persirgtas miokardo infarktas; po širdies kateterinio arba chirurginio gydymo, smegenų infarktas, smegenų infarkto pasekmės
Ligos kodas	E78.0, I25.2, Z95.1, Z95.5, I63, I69.3
Siūlomi apribojimai	<p>E78.0: - Skiria ir išrašo gydytojas specialistas, kurio kompetencija pagal LR SAM patvirtintą normą leidžia diagnozuoti ir gydyti lipoproteinų apykaitos sutrikimus ir kitas lipidemijas (E78), pacientams, kuriems diagnozuota šeiminė heterozigotinė arba homozigotinė hipercholesterolemija, ir kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C cholesterolio koncentracijos iki &lt;2,5 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p> <p>-Skiria ir išrašo gydytojas specialistas, kurio kompetencija pagal LR SAM patvirtintą normą leidžia diagnozuoti ir gydyti lipoproteinų apykaitos sutrikimus ir kitas lipidemijas (E78), pacientams, kuriems diagnozuota šeiminė heterozigotinė arba homozigotinė hipercholesterolemija, ir neinvaziniais ar invaziniais tyrimais nustatyta simptomine aterosklerozine širdies liga arba diagnozuotas cukrinis diabetas, ir kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C cholesterolio koncentracijos iki &lt;1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p> <p>I25.2: - Skiria iš išrašo gydytojas kardiologas pacientams po persirgto miokardo infarkto, kuriems kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C cholesterolio koncentracijos iki &lt;1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p> <p>Z95.1; Z95.5: - Skiria iš išrašo gydytojas kardiologas pacientams po širdies vainikinių arterijų kateterinio ar chirurginio gydymo, kuriems kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C cholesterolio koncentracijos iki &lt;1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p> <p>I63; I69.3 - Skiria iš išrašo gydytojas neurologas pacientams po smegenų infarkto, kuriems kuriems gydymas maksimaliomis toleruojamomis atorvastatino arba rozuvastatino dozėmis nepadeda sumažinti MTL-C cholesterolio koncentracijos iki &lt;1,8 mmol/l arba pacientai šių dviejų statinų netoleruoja. Nuolatiniam gydymui.</p>

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [ ];

90 proc. [ ];

**80 proc. [x ];**

50 proc. [ ].

Apmokėti centralizuotai [ ].

<b>3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas</b>	<b>ATC kodas</b>	<b>2016 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)</b>	<b>2016 m. pacientų skaičius</b>
Simvastatinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA01	1 297	181
Fluvastatinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	C10AA04	1 049	43
Fluvastatinum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	C10AA04	773	23
Atorvastatinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA05	339 730	33 937
Atorvastatinum 100mg geriami kieti	C10AA05	85 515	15 230
Atorvastatinum 100 mg geriami kieti (lygiagretus importas)	C10AA05	3	1
Rozuvastatinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA07	35 792	4 439
Rozuvastatinum 1 g geriami kieti	C10AA07	5 482	1 201
Atorvastatinum et Amlodipinum 100 mg geriami kieti	C10BX03	131	21
Atorvastatinum et Perindoprilum et Amlodipinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10BX11	242	24
<b>Bendra suma:</b>		<b>470 013</b>	<b>44 824</b>

**9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistams, jei siūlomas**

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	Pastabos
<b>Statinai</b>	<b>470 013</b>	<b>564 016</b>	<b>676 819</b>	

**10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:**

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaisto bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
<b>Evolocumabum</b>	<b>9 757 259</b>	<b>11 708 711</b>	<b>14 050 453</b>	Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidos atitinka išlaidų didėjimą, nes vaistas Evolocumab skiriamas derinyje su statiniais arba statiniais ir kitais lipidų koncentraciją mažinančiais vaistiniais preparatais

Tikslesnei išlaidų prognozei reikalinga informacija apie prognozuojamą pacientų skaičių siūlomoms kompensuoti indikacijoms. Gamintojas turėtų pateikti informaciją apie konkrečius siūlymus dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sudarymo.