

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Inklisiranas
ATC kodas	C10AX16
Vaisto prekinis pavadinimas	Leqvio 284 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte 1,5 ml N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Leqvio skirtas suaugusiųjų, sergančių pirmine hipercholesterolemija (heterozigotine šeime ir nešeime) arba mišria dislipidemija, gydymui papildant dietą: *derinių su statinu ar statinu ir kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kuriems negalima pasiekti tikslių mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) reikšmių skiriant didžiausią toleruojamą statino dozę, arba *vartojant vien šio vaistinio preparato arba jo derinį su kitais lipidų kiekį mažinančiais vaistiniais preparatais pacientams, kurie netoleruoja statinų ar kuriems jų vartoti negalima.
Ligos kodas	E78, I20.0, I20.8, I21, I25.2, Z95.5, Z95.1.
VVKT siūlomos skyrimo sąlygos	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), nustatyta dislipidemija (E78) ir MTL-C koncentracija išleka $\geq 2,6$ 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	2 778 824	178228	
Rosuvastatinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AA07	3 831 929	232455	
Ezetimibas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10AX09	225 187	8005	
Atorvastatinas / Ezetimibas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	C10BA05	868 774	21317	
Rozuvastatinas / Ezetimibas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10mg/10mg	C10BA06	69 761	3627	
Rozuvastatinas / Ezetimibas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 15mg/10mg	C10BA06	12 321	650	
Rozuvastatinas / Ezetimibas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/10mg	C10BA06	199 541	7311	
Rozuvastatinas / Ezetimibas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 40mg/10mg	C10BA06	201 806	5080	
Rozuvastatinas / Ezetimibas 1 g, geriami, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5mg/10mg	C10BA06	9 779	729	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10mg/160 mg	C10BX10	5 987	250	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10mg/80 mg	C10BX10	4 804	312	
Rozuvastatinas / Valsartanas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/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	5 537	367	
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, 10mg/4mg/1,25mg	C10BX13	2 126	129	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 10mg/8mg/2,5mg	C10BX13	862	29	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/4mg/1,25mg	C10BX13	2 430	110	
Rozuvastatinas / Perindoprilis / Indapamidas 10 g, kieti, paprasto atpalaidavimo, 20mg/8mg/2,5mg	C10BX13	3 258	101	
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, 10mg/5mg	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, 40mg/5mg	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	
Pateikiama informacija apie 2024 m. pagal A sąrašą kompensuojamus 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, 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)	8 256 488	8 256 488	8 256 488	8 256 488	8 256 488	Teikiamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos TLK-10-AM kodams E78, I20.0, I20.8, I21, I25.2, 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)
Inklisiranas	6 088 500	6 678 900	8 148 750	10 095 225	11 455 400	