

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI VUTRISIRANUI (AMVUTTRA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO PROTOKOLAS
1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Vutrisiranas
ATC kodas	N07XX18
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Amvuttra 25 mg / 0,5 ml N1
Farmacinė forma	injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Amvuttra skirtas laukinio tipo arba paveldimai transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems kardiomiopatija.
Ligos kodas	E85.8 ir I43.1; E85.1 ir I43.1
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2026-03-23 el. laišku pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą (toliau – pagal skyrimo sąlygą))	„Skiriamas transtiretino amiloidozei gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems laukinio tipo (ORPHA 330001) arba paveldėtąja kardiomiopatija (ORPHA 271861) ir širdies nepakankamumu (TLK kodai E85.8 ir I43.1; E85.1 ir I43.1), jei dėl širdies nepakankamumo pacientas vieną ar daugiau kartų buvo gydytas stacionare arba nustatytas simptominis širdies nepakankamumas ir NTproBNP $\geq$ 600 ng/L arba BNP $\geq$ 165 ng/L. Gydymą skiria ir tęsia VšĮ LSMU ligoninės Kauno klinikų arba VšĮ Santaros klinikų retų ligų centre dirbantis gydytojas kardiologas, turintis transtiretino amiloidozės diagnostikos ir gydymo patirties.“

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):

Kompensuojamojo arba centralizuotai apmokamo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2025 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2025 m. pacientų skaičius	Pastabos
Tafamidis	N07XX08	*	45	2025 m. vaistai tafamidis (Vyndaqel) ir akoramidis (BEYONTTRA) buvo kompensuojami iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti. PSDF biudžeto išlaidos yra konfidenciali informacija.
Akoramidis	C01EB25	*	5	

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje (2025 m.)

2 890 664

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 Akoramidis	*	*	*	*	*	*2025 m. vaistai tafamidis (Vyndaqel) ir akoramidis (BEYONTTRA) buvo kompensuojami iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti. PSDF biudžeto išlaidos yra konfidenciali informacija.

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