

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Elafibranas
ATC kodas	A05AX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Iqirvo 80 mg N30
Farmacinė forma	Plėvele dengtos tabletės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	Gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Iqirvo skirtas gydyti suaugusiųjų pirminį biliarinį cholangitą (PBC) kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR), kai yra nepakankamas atsakas į gydymą UDCR, arba kaip monoterapija pacientams, netoleruojantiems UDCR.
Ligos kodas	K74.3
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2026-03-23 el. laišku pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Skiriamas pirminiu biliarinio cholangitu sergantiems suaugusiems: 1. Kartu su ursodeoksicholio rūgštimi, kai po 12 mėnesių trukmės gydymo ursodeoksicholio rūgštimi šarminės fosfatazės koncentracija išlieka $\geq 1,67$ kartų didesnė nei viršutinė normos riba; 2. Monoterapijai, kai gydymas ursodeoksicholio rūgštimi netoleruojamas arba 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):

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
Ursodeoksicholio rūgštis 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A05AA02	86 154	524	
Azatioprinas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L04AX01	840	15	
Prednizolonas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02AB06	215	9	

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)
Ursodeoksicholio rūgštis	37 120	41 384	45 898	50 664	55 931	Teikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos, jei prognozuojami pacientai būtų gydomi vaistu ursodeoksicholio rūgštimi.

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)
Elafibranas	4 920 627	5 488 392	6 087 699	6 718 548	7 412 483	