

## VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

**1. Duomenys apie vaistinį preparatą:**

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	<b>Kanabidiolis</b>
ATC kodas	<b>N03AX24</b>
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	<b>Epidyolex 100 mg/ml 100 ml N1</b>
Farmacinė forma	<b>Geriamasis tirpalas</b>
Skirtas	<b>ambulatoriniam gydymui [X]</b>
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

**2. Siūlomos indikacijos, apribojimai**

Indikacijos pavadinimas	Epidyolex skirtas vartoti kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (TSK), 2 metų ir vyresniems pacientams.
Ligos kodas	<b>Q85.1</b>
Siūloni apribojimai (pagal VVKT 2025-06-04 raštu Nr. (23.1)2R-806 pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Epidyolex skirtas vartoti kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su tuberozinės sklerozės kompleksu (tuberous sclerosis complex, TSC), 2 metų ir vyresniems pacientams, kai gydymas 2 ir daugiau prieštraukulinių vaistų buvo neveiksmingas ir pacientai prieš tai nebuvo gydyti mTOR inhibitoriais (everolimusu), nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsiliumui.“

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	2024 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2024 m. pacientų skaičius	Pastabos
Everolimuzas 10mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EG02	22 929	8	
Everolimuzas 1 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	L01EG02	298 703	22	
Vigabatrinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG04	6 729	2	
Lamotriginas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	N03AX09	52	1	
Lamotriginas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	N03AX09	28	1	

Pastaba: teikiamos vaistų išlaidos (Eur) ir pacientų skaičius tuberozinei sklerozei gydyti (TLK-10-AM kodas Q85.1).

**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 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)
	328 441	328 441	328 441	328 441	328 441	Teikiamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams tuberozinei sklerozei gydyti.

**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)
Kanabidiolis	329 992	406 144	533 064	634 600	685 368	Teikiamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui kanabidioliui (Epidyolex).