

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

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Epidyolex skirtas vartoti kartu su klobazamu kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su Lenokso-Gasto (Lennox-Gastaut) sindromu (LGS), 2 metų ir vyresniems pacientams.
Ligos kodas	G40.41
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2025-06-04 raštu Nr. (23.1)2R-805 pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su Lennox-Gastaut sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulinių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultumui.“

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 apmokamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamųjų 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
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 1000 mg	N03AG01	226	4	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 250 mg	N03AG01	5 567	46	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 300 mg	N03AG01	391	6	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG01	10 169	150	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 750 mg	N03AG01	712	8	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	N03AG01	56	2	
Etosuksimidas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AD01	604	5	
Etosuksimidas 10 g, geriamieji, skysti	N03AD01	1 244	3	
Klonazepamas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AE01	2 482	60	
Karbamazepinas 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 200 mg	N03AF01	1 624	34	
Karbamazepinas 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 300 mg	N03AF01	193	4	
Karbamazepinas 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 400 mg	N03AF01	1 528	14	
Karbamazepinas 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 600 mg	N03AF01	325	4	
Karbamazepinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	N03AF01	807	26	
Okskarbazepinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	N03AF02	1 265	17	
Okskarbazepinas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 600 mg	N03AF02	2 867	19	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 300 mg	N03AG01	2 168	49	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 50 mg	N03AG01	602	12	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 57,64 mg	N03AG01	1 621	23	
Vigabatras 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG04	145 147	47	
Vigabatras 10 g, geriamieji, skysti	N03AG04	7 592	12	
Sultiamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AX03	3 556	5	
Lamotriginas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	N03AX09	10 804	61	
Lamotriginas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	N03AX09	4 227	12	
Lamotriginas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	N03AX09	5 749	61	
Lamotriginas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	N03AX09	10 552	75	
Lamotriginas 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg	N03AX09	2 721	20	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	N03AX11	5 079	39	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	N03AX11	1 447	7	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	N03AX11	2 834	43	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	N03AX11	4 798	65	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	N03AX14	5 021	34	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 250 mg	N03AX14	2 640	53	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AX14	10 420	95	
Diazepamas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N05BA01	337	23	
Diazepamas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	N05BA01	176	7	
Diazepamas 10 mg, rektaliniai skysti	N05BA01	12 545	87	
Nitrazepamas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N05CD02	8 885	69	

Pastaba: teikiamas vaistų išlaidos (Eur) ir pacientų skaičius kitokiai išplitusiai (generalizuotai) epilepsijai ir epilepsiniams sindromams gydyti (TLK-10-AM kodas G40.4).

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)
	278 981	278 981	278 981	278 981	278 981	Teikiamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams kitokiai išplitusiai (generalizuotai) epilepsijai ir epilepsiniams sindromams 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	1 302 900	1 599 600	1 922 100	2 283 300	2 631 600	Teikiamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui kanabidioliui (Epidyolex).