

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI KANABIDIOLIUI (EPIDYOLEX), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ 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 <input checked="" type="checkbox"/>
	stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Epidyolex skirtas vartoti kartu su klobazamu kaip papildoma priemonė gydyti traukulius, susijusius su Dravet sindromu (DS), 2 metų ir vyresniems pacientams.
Ligos kodas	G40.81
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2025-06-04 raštu Nr. (23.1)2R-804 pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Skiriamas derinyje su klobazamu 2 metų ir vyresniems pacientams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka traukuliams, susijusiems su Dravet sindromu gydyti, kai gydymas dviem ar daugiau vaistinių preparatų nuo traukulių neveiksmingas, nusprendus gydytojų vaikų neurologų ar gydytojų neurologų, teikiančių III lygio asmens sveikatos priežiūros paslaugas, konsultumui.“

Siūlomas kompensavimo būdas:

A sąrašas
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
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 1000 mg	N03AG01	1 437	13	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 250 mg	N03AG01	13 451	168	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 300 mg	N03AG01	107	2	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG01	31 737	539	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 750 mg	N03AG01	1 219	15	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	N03AG01	238	7	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG01	185	5	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 300 mg	N03AG01	4 940	163	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 50 mg	N03AG01	2 073	30	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 57,64 mg	N03AG01	4 203	69	
Etosuksimidas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AD01	2 408	15	
Etosuksimidas 10 g, geriamieji, skysti	N03AD01	675	2	
Klonazepamas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AE01	2 286	65	
Suliamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AX03	13 410	46	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	N03AX11	5 026	48	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	N03AX11	1 703	9	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	N03AX11	2 769	58	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	N03AX11	6 514	92	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	N03AX14	8 734	75	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 250 mg	N03AX14	6 025	107	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AX14	23 080	250	
Stiripentolis 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 250 mg	N03AX17	15 279	3	
Stiripentolis 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AX17	5 460	2	
Stiripentolis 10 g, geriamieji, skysti, 250 mg	N03AX17	15 365	6	
Stiripentolis 10 g, geriamieji, skysti, 500 mg	N03AX17	10 579	3	
Diazepamas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N05BA01	606	37	
Diazepamas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	N05BA01	417	7	
Diazepamas 10 mg, rektaliniai skysti	N05BA01	8 015	187	
Nitrazepamas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N05CD02	2 701	29	

Pastaba: teikiamos vaistų išlaidos (Eur) ir pacientų skaičius kitokiai epilepsijai gydyti (TLK-10-AM kodas G40.8).

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)
	190 643	190 643	190 643	190 643	190 643	Teikiamos 2024 m. PSDF biudžeto išlaidos kompensuojamiesiems vaistams kitokiai epilepsijai 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	163 800	218 400	254 800	309 400	364 000	Teikiamos PSDF biudžeto išlaidos vaistui kanabidioliui (Epidyolex).