

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI
ZONISAMIDE (ZONISAMIDE SANDOZ), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Zonisamide
ATC kodas	N03AX15
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Zonisamide Sandoz 25 mg N28 Zonisamide Sandoz 50 mg N28 Zonisamide Sandoz 100 mg N28
Farmacinė forma	kietosios kapsulės
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X]
	Stacionariniam gydymui []
	ar gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Epilepsija
Ligos kodas	G40
Siūlomi apribojimai	Zonizamidas siūlomas kaip antro pasirinkimo vaistas papildomam gydymui gydant suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų bei vyresnių vaikų dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos ir monoterapijai gydant suaugusiųjų dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos, jei nustatoma atspari gydymui pirmojo pasirinkimo vaistais epilepsija arba jei yra kontraindikacijų skirti pirmojo pasirinkimo vaistus nuo epilepsijos.

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X];

90 proc. [];

80 proc. [];

50 proc. [].

Apmokėti centralizuotai []

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Primidonum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AA03	365	5
Phenytoinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AB02	485	11
Ethosuximidum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AD01	12 510	86
Ethosuximidum 10 g, geriamieji, skysti	N03AD01	6 005	21
Clonazepamum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AE01	70 477	2 765
Carbamazepinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 200 mg	N03AF01	14 481	817
Carbamazepinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 300 mg	N03AF01	23 242	626
Carbamazepinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 400 mg	N03AF01	50 214	1 016
Carbamazepinum 10 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 600 mg	N03AF01	29 640	382
Carbamazepinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AF01	72	10
Carbamazepinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	N03AF01	124 378	4 549
Carbamazepinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 400 mg	N03AF01	3 388	53
Oxcarbazepinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AF02	126 538	1 344
Oxcarbazepinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	N03AF02	113 227	1 479
Oxcarbazepinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 600 mg	N03AF02	301 229	2 070
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	N03AG01	27 195	1 425
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 1000 mg	N03AG01	5 071	123
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 250 mg	N03AG01	17 527	643
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 300 mg	N03AG01	1 510	54
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG01	310 817	7 097
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 750 mg	N03AG01	12 902	248
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	N03AG01	150	6

Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	N03AG01	2 591	87
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG01	7 932	306
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g, geriamieji, skysti (vaikams iki 6 metų amžiaus), 300 mg	N03AG01	7 247	202
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g, geriamieji, skysti (vaikams iki 6 metų amžiaus), 50 mg	N03AG01	1 331	64
Acidum valproicum (Natrium valproatum) 10 g, geriamieji, skysti (vaikams iki 6 metų amžiaus), 57,64 mg	N03AG01	5 363	235
Vigabatrinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AG04	36 494	68
Vigabatrinum 10 g, geriamieji, skysti	N03AG04	326	2
Sultiamum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AX03	81 466	256
Lamotriginum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	N03AX09	265 395	1 828
Lamotriginum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	N03AX09	134 265	560
Lamotriginum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	N03AX09	22 658	615
Lamotriginum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	N03AX09	78 541	995
Lamotriginum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 5 mg	N03AX09	2 111	60
Topiramate 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	N03AX11	129 057	892
Topiramate 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	N03AX11	64 794	309
Topiramate 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	N03AX11	3 518	159
Topiramate 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	N03AX11	42 672	691
Gabapentinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AX12	1 033	9
Gabapentinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	N03AX12	164	13
Gabapentinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	N03AX12	6 679	80
Gabapentinum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 400 mg	N03AX12	229	6
Levetiracetamum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AX14	9 631	249
Levetiracetamum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	N03AX14	117 787	582
Levetiracetamum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 250 mg	N03AX14	14 031	543
Levetiracetamum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AX14	133 068	1 360
Pregabalinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	N03AX16	51 453	196
Pregabalinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 150 mg	N03AX16	2 864	25
Pregabalinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 75 mg	N03AX16	8 514	86
Pregabalinum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 75 mg	N03AX16	1 056	33
Stiripentolum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 250 mg	N03AX17	3 029	1
Stiripentolum 10 g, geriamieji, skysti, 250 mg	N03AX17	2 399	2
Stiripentolum 10 g, geriamieji, skysti, 500 mg	N03AX17	138	1
Diazepamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N05BA01	18 008	1 813
Diazepamum 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	N05BA01	6 327	529
Diazepamum 10 mg, geriamieji, skysti (vaikams iki 6 metų amžiaus)	N05BA01	116	12
Diazepamum 10 mg, rektaliniai minkšti, 10 mg	N05BA01	24 144	346
Diazepamum 10 mg, rektaliniai minkšti, 5 mg	N05BA01	3 465	159
Nitrazepamum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N05CD02	9 510	107
4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 808 901		

*Pastaba: 2018 m. gyventojų skaičius

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	2 550 829	2 550 829	2 550 829	Pateikiamos PSDF išlaidos 2018 m. kompensuojamiesiems vaistams nuo epilepsijos

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Zonisamide	85 908	134 422	180 156	kaip antro pasirinkimo vaistas papildomam gydymui gydant suaugusiųjų, paauglių ir 6 metų bei vyresnių vaikų dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos
Zonisamide	46 397	75 156	101 135	monoterapijai gydant susugusiųjų dalinius priepuolius, su antrine generalizacija arba be jos, jei nustatoma atspari gydymui pirmojo pasirinkimo vaistais epilepsija arba jei yra kontraindikacijų skirti pirmojo pasirinkimo vaistus nuo epilepsijos
Zonisamide (viso)	132 305	209 578	281 291	