

VALSTYBINĖ LIGONIŲ KASA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Fenfluraminas
ATC kodas	A08AA02
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Fintepla 2,2 mg/ml 120 ml N1
Farmacinė forma	geriamasis tirpalas
Skirtas	ambulatoriniam gydymui [X]
	stacionariniam gydymui []
	gydymui dienos stacionare []

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas	Fintepla skiriamas gydant su Dravet sindromu susijusius traukulius, kaip papildoma terapija kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, vyresniems kaip 2 metų amžiaus pacientams.
Ligos kodas	G40.81
Siūlomi apribojimai (pagal VVKT 2026-06-29 el. laišku pateiktoje rekomendacijoje nustatytą vaisto skyrimo sąlygą)	„Skiriamas 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, 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	2025 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2025 m. pacientų skaičius	Pastabos
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 1000 mg	N03AG01	1 207	10	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 250 mg	N03AG01	15 244	171	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 300 mg	N03AG01	131	3	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG01	32 062	557	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo, 750 mg	N03AG01	1 200	10	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 300 mg	N03AG01	187	5	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AG01	145	2	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 300 mg	N03AG01	5 575	170	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 50 mg	N03AG01	2 726	34	
Valpro rūgštis (Natrio valproatas) 10 g, geriamieji skysti, 57,64 mg	N03AG01	3 598	70	
Etosuksimidas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AD01	3 200	20	
Etosuksimidas 10 g, geriamieji, skysti	N03AD01	1 247	3	
Klonazepamas 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AE01	3 224	58	
Sultiamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N03AX03	15 127	46	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 100 mg	N03AX11	5 475	49	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 200 mg	N03AX11	1 174	7	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 25 mg	N03AX11	2 994	51	
Topiramatas 100 mg geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 50 mg	N03AX11	5 947	72	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 1000 mg	N03AX14	9 669	87	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 250 mg	N03AX14	7 111	135	
Levetiracetamas 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AX14	26 437	286	
Stiripentolis 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 250 mg	N03AX17	22 223	5	
Stiripentolis 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo, 500 mg	N03AX17	4 778	2	
Stiripentolis 10 g, geriamieji, skysti, 250 mg	N03AX17	17 348	8	
Stiripentolis 10 g, geriamieji, skysti, 500 mg	N03AX17	14 333	4	
Diazepamas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N05BA01	442	37	
Diazepamas 100 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	N05BA01	715	13	
Diazepamas 10 mg, rektaliniai skysti	N05BA01	7 386	213	
Nitrazepamas 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	N05CD02	3 254	27	

Pastaba: teikiama informacija apie 2025 m. pagal A sąrašą kompensuojamuosius vaistus, kai TLK-10-AM kodas G40.8.

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)
Kanabidiolis	*	*	*	*	*	*Vaistas kanabidiolis (Epidyolex) kompensuojamas iš PSDF biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti. PSDF biudžeto išlaidos šiam vaistui yra konfidenciali informacija, todėl neteikiamos prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos.

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)
Fenfluraminas	32 554	40 693	48 832	56 970	69 178	PSDF biudžeto išlaidų pokytis (Eur) prognozuotas vertinant gydymo išlaidas vaistams fenfluraminui (Fintepla) ir kanabidioliui (Epidyolex).