

# TARPINSTITUCINĖ DERYBŲ DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ KAINŲ NUSTATYMO KOMISIJA

## DERYBŲ POSĖDŽIO PROTOKOLAS

Nr. DP-10

Vilnius

Posėdis įvyko

2024-05-09 10 val.

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – A.ORAITĖ, G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, G.JUKNA, Ž.DANYS.

Komisijos nariai dalyvauja posėdyje naudojant telekomunikacijos priemones (vaizdo ir garso konferencijos ryšiu). Kворumas yra. Daromas posėdžio įrašas. Galimų interesų konfliktų komisijos nariai neturi. Iki posėdžio Komisijos nariams elektroniniu paštu buvo pateiktas susipažinimui 2024 m. gegužės 7 d. įsakymas Nr. V-499 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. kovo 6 d. įsakymą Nr. V-326 „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos sudarymo, darbo reglamento ir derybų protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo“.

Protokole pateikiama medžiaga yra *konfidenciali* ir jos turinio atskleidimas gali būti ribojamas vadovaujantis teisės aktais.

### DARBOTVARKĖ:

1. Dėl gydymo vaistiniu preparatu ravulizumabu (Ultomiris) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (AstraZeneca Lietuva UAB, nedalyvaujant gamintojui);
2. Dėl derybų organizavimo su vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintoju (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);
3. Dėl gydymo vaistiniu preparatu pemigatinibu (Pemazyre) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (Swixx Biopharma, nedalyvaujant gamintojui);
4. Dėl gydymo vaistiniu preparatu tedugliutidu (Revestive) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (UAB „Takeda“, nedalyvaujant gamintojui).

### **1. SVARSTYTA. Dėl gydymo vaistiniu preparatu ravulizumabu (Ultomiris) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.**

Tarpinstitucinė derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisija (toliau – Derybų komisija) posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. balandžio 26 d. raštu Nr. 4-19/2024 „Dėl vaistinio preparato ravulizumabo (Ultomiris) derybinio pasiūlymo“ pateiktą pasiūlymą, kuriame gamintojas nurodė, kad *konfidenciali informacija*.

Derybų komisija, atsižvelgdama į derybų rezultatus, artimiausiame posėdyje svarstys galimybę teikti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijai siūlymą, kad esant gydymo alternatyvoms, būtų taikomas gydymas tuo vaistu, kurio gydymo kaina yra mažiausia.

**NUTARTA:**

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu, atsižvelgiant į Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedime suformuotą poziciją, bei įvertinus šiuo metu esamam (efektyviam) gydymui vartojamo vaistinio preparato kainos mažėjimą (įvertinus vaistinio preparato EURIPID duomenis), nutarta pakartotinai kreiptis į gamintoją, pateikiant atnaujintą siūlymą, bei kvieisti gamintojo atstovą į artimiausią Derybų komisijos posėdį.

**Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.**

**2. SVARSTYTA. Dėl derybų organizavimo su vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintoju.**

Derybų komisija, posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. gegužės 3 d. raštu „Dėl vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)“ pateiktą informaciją. **Konfidenciali informacija.**

**NUTARTA:**

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu, atsižvelgiant į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavedime inicijuoti derybas, suformuotą derybinę poziciją, bei įvertinus kitose Europos Sąjungos šalyse šio vaistinio preparato kainas (viešai prieinamas didmenines bei 2024 m. I-II pusmečių EURIPID duomenis), sutarta nekeisti 2024 m. balandžio 18 d. raštu Nr. 4K-2221 „Dėl dalyvavimo derybose dėl vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)“ pateikto derybinio siūlymo. Raštu kreiptis į gamintoją prašant pakartotinai įvertinti Komisijos pateiktą derybinį siūlymą. Gavus gamintojo atsakymą, derybos būtų tęsiamos.

**Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.**

**3. SVARSTYTA. Dėl gydymo vaistiniu preparatu pemigatinibu (Pemazyre) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.**

Derybų komisija, posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. balandžio 29 d. raštu „Dėl vaistinio preparato pemigatinibo (Pemazyre) kainos“ pateiktą derybinį siūlymą, kuriuo informuoja, kad **konfidenciali informacija.**

**NUTARTA:**

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta kvieisti gamintoją į artimiausią Derybų komisijos posėdį.

**Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.**

**4. SVARSTYTA. Dėl gydymo vaistiniu preparatu tedugliutidu (Revestive) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.**

Derybų komisija, posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. balandžio 25 d. raštu „Dėl vaistinio preparato tedugliutido (Revestive) derybų“ pateiktą siūlymą, kuriame gamintojas nurodė, kad neturi galimybių mažinti PSDF biudžeto išlaidų gydymui vaistiniu preparatu tedugliutidu (Revestive) ir tiekėtų vaistinį preparatą už **konfidenciali informacija**. Taip pat gamintojas nurodo, kad sutinka pasirašyti klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį, kurioje numatomas gamintojo išpareigojimas grąžinti į PSDF biudžetą visas lėšas už neefektyvų vertinamojo etapo gydymą.

**NUTARTA:**

Atsižvelgiant į tai, kad į gamintojas neturi galimybių mažinti PSDF biudžeto išlaidų gydymui vaistiniu preparatu tedugliutidu (Revestive) bendru Derybų komisijos narių nutarta derybas su gamintojo atstovu UAB „Takeda“ laikyti neįvykusiomis.

Apie priimtą sprendimą informuoti Sveikatos apsaugos ministerijos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją bei gamintojo atstovą.

**Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.**

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė