

## APIBENDRINTA 2024-06-06 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, A.BRUŽIENĖ, G.JUKNA.

Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos (toliau – Derybų komisija) nariai dalyvauja posėdyje naudojant telekomunikacijos priemones (vaizdo ir garso konferencijos ryšiu). Kворumas yra. Galimų interesų konfliktų komisijos nariai neturi.

### **DARBOTVARKĖ:**

1. Dėl vaistinio preparato delamanido (Delyba), skirto atspariai tuberkuliozei gydyti (UAB „Centralpharma Communications/ Otsuka Novel GmbH, į derybų posėdį kviečiamas gamintojas);
2. Dėl derybų organizavimo su vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintoju (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas);
3. Dėl vaistinio preparato sebelipazė alfa (Kanuma) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui (AstraZeneca Lietuva UAB, nedalyvaujant gamintojui);
4. Dėl pakartotinio papildomo termino suteikimo pateikti derybų siūlymą dėl vaisto abemaciclibum (Verzenio) (UAB Eli Lilly Lietuva, nedalyvaujant gamintojui).

### **1. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato delamanido (Delyba), skirto atspariai tuberkuliozei gydyti.**

Derybų posėdyje dalyvavo gamintojas. Posėdžio metu vyko derybos dėl vaistinio preparato *Delamanido (Delyba)*, skirto atspariai tuberkuliozei gydyti. Derybų metu komisija patvirtino, kad 2022 m. lapkričio mėnesio vykusių derybų metu suderėtas kiekis (neišpirktas kiekis) bus perkamas už tuo metu suderėtą kainą.

### **NUTARTA:**

Bendru Derybų komisijos narių ir gamintojo sutarimu, sutarta dėl vaistinio preparato *Delamanido (Delyba)*, skirto atspariai tuberkuliozei gydyti, įsigijimo kainos ir kiekio, skirto 24 mėnesių gydymo poreikiui užtikrinti.

Derybos laikomos baigtomis.

**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 31 d. raštu „Dėl vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)“ pateiktą informaciją.

Derybų komisijos nariams buvo priminta, kad Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) pavedime Derybų komisijai teikta suformuota derybinė pozicija. Tokia derybinė pozicija suformuota, atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateiktas vertinimo išvadas ir teikiamas rekomendacijas, kuriose siūloma kompensuoti vaistinių preparatų onasemnogeną abeparvoveką (Zolgensma) su sąlyga, jog gydymo šiuo vaistiniu preparatu kaštai būtų

mažesni už palyginamojo gydymo kaštus, bei Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliktą įtakos PSDF biudžetui vertinimą.

Siūloma pakartotinai kreiptis į gamintoją teikiant du alternatyvius siūlymus, kurie atlieptų, Kompensavimo komisijos teiktame pavedime nurodytai pozicijai.

**NUTARTA:**

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į gamintoją ir teikti du alternatyvius derybinius siūlymus.

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

**3. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato sebelipazė alfa (Kanuma) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui.**

Derybų komisijos nariai informuoti, kad yra gautas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimas derėtis dėl vaistinio preparato sebelipazė alfa (Kanuma).

**NUTARTA:**

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta kreiptis į gamintoją teikiant derybinį siūlymą, bei gavus gamintojo atsakymą, jį vertinti artimiausiame posėdyje.

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

**4. SVARSTYTA. Dėl pakartotinio papildomo termino suteikimo pateikti derybų siūlymą dėl vaisto abemaciclibum (Verzenios).**

**NUTARTA:**

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta atsižvelgdama į gamintojo 2024 m. birželio 5 d. raštu „Dėl pakartotinio papildomo termino suteikimo pateikti derybų siūlymą dėl vaisto abemaciclibum (Verzenios)“ prašymą, sutikti atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato abemaciclibum (Verzenios) pateikimo datą iki 2024 m. birželio 19 dienos. Apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją.

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

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė