

## **APIBENDRINTA 2024-10-03 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA**

Posėdžio pirmininkė – ANŽELIKA ORAITĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, D.BRAZDŽIUVIENĖ, A.BRUŽIENĖ, B.VENCLOVAITĖ.

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 liposomal irinotecan (Onivyde), skirto metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui (UAB Servier pharma, nedalyvaujant gamintojui);

2. Dėl gydymo vaistiniu preparatu velmanaze alfa (Lamzede), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (Norameda UAB, nedalyvaujant gamintojui);

3. Dėl derybų su vaistinio preparato Selumetinimas (Koselugo) gamintoju (Astra Zeneca UAB, nedalyvaujant gamintojui);

4. Dėl derybų su vaistinio preparato Tafamidis (Vyndaqel) gamintoju (Pfizer Luxembourg SARL filialu Lietuvoje, nedalyvaujant gamintojui);

5. Dėl derybų su vaistinio preparato Sebelipazė Alfa (Kanuma) gamintoju (Astra Zeneca UAB, nedalyvaujant gamintojui).

6. Dėl derybų su vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintoju (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui).;

7. Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties dėl vaisto Semaglutidum (Rybelsus) projekto (Novo Nordisk Pharma UAB, nedalyvaujant gamintojui).

### **1. SVARSTYTA. Dėl liposomal irinotecan (Onivyde), skirto metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui.**

Komisija atsižvelgdama į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavedimą, nusprendė pradėti derybas su vaistinio preparato liposomal irinotecan (Onivyde), skirto metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui, atstovą UAB Servier pharma dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu liposomal irinotecan (Onivyde) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties (toliau – Sutartis) sąlygų keitimo.

Komisijos nariams VLK ekspertė D.Valickaitė pristatė informaciją, bei atliktus skaičiavimus. Komisija, atsižvelgdama į ženkliai išaugusį pacientų skaičių ir siekiant užtikrinti vaisto liposomal irinotecan (Onivyde), skirto metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui, sukuriančio papildomą naudą pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, prieinamumą, nusprendė kreiptis į gamintoją ir pagal D.Valickaitės atliktus skaičiavimus derybinį siūlymą.

### **NUTARTA:**

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta kreiptis į gamintoją teikiant Komisijos suformuotą derybinį siūlymą.

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

**2. SVARSTYTA. Dėl gydymo vaistiniu preparatu velmanaze alfa (Lamzede), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.**

Posėdžio metu Komisijos nariams ekspertė J.Volbekienė pristatė atliktus skaičiavimus pagal gamintojo pateiktą kainos siūlymą. Įvertinus gamintojo atstovo 2024 m. rugsėjo 4 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Velmanaze alfa (Lamzede) tiekimo kainos“ pateiktą kainos siūlymą, nuspręsta pakartotinai kreiptis į gamintoją prašant sumažinti vaistinio preparato velmanazė alfa (Lamzede) kainą.

**NUTARTA:**

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta pakartotinai kreiptis į gamintoją prašant sumažinti vaistinio preparato velmanazė alfa (Lamzede) 1 flakono kainą, o Gamintojui nesutikus sumažinti kainos, svarstyti galimybę apie pacientų skaičiaus mažinimą.

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

**3. SVARSTYTA. Dėl derybų su vaistinio preparato Selumetinimas (Koselugo) gamintoju.**

Komisijos nariai buvo informuoti, kad yra gautas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimas derėtis dėl vaistinio preparato selumetinibo (Koselugo).

Komisijos narė G.Petronytė posėdžio metu pristatė Komisijos nariams atliktus skaičiavimus bei vertinimus.

**NUTARTA:**

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta kreiptis į Gamintoją, teikiant Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos suformuotą pirminį derybinį siūlymą prašant suteikti kainos nuolaidą arba kitais būdais sumažinti (pvz., suteikiant natūrinę nuolaidą nemokamomis vaisto pakuotėmis ar kita).

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

**4. SVARSTYTA. Dėl derybų su vaistinio preparato Tafamidis (Vyndaqel) gamintoju.**

Komisijos nariai buvo informuoti, kad yra gautas Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimas derėtis dėl vaistinio preparato tafamidžio (Vyndaqel).

Komisijai VLK ekspertė J.Volbekienė posėdžio metu pristatė atliktus skaičiavimus bei vertinimus bei posėdžiui parengtą medžiagą.

**NUTARTA:**

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta kreiptis į Gamintoją, teikiant Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos suformuotą derybinį siūlymą, prašant sumažinti vaistinio preparato tafamidžio (Vyndaqel) kainą arba kitu būdu mažinti gydymo šiuo vaistiniu preparatu išlaidas.

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

**5. SVARSTYTA. Dėl derybų su vaistinio preparato Sebelipazė Alfa (Kanuma) gamintoju.**

Posėdžio metu J.Volbekienė pristatė Komisijai parengtą medžiagą atsižvelgiant į gamintojo atstovo 2024 m. rugpjūčio 28 d. raštu Nr. 4-35/2024 „Dėl vaistinio preparato sebalipazė alfa (Kanuma) derybinio pasiūlymo“ pateiktą informaciją ir siūlymus. Į šio klausimo svarstymą buvo pakviesta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ekspertė L.Gorobets, kuri galėjo pateikti Komisijos nariams paaiškinimus dėl Gydymo vaistais sebalipazė alfa (Kanuma) skyrimo pacientams veiksmingumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų (posėdžio metu paprašyta ekspertės pateikti pastabas).

, kurias ir elektroniniu paštu – pastabos gautos (pridedama prie protokolo)). Derybų komisija įvertinusi gamintojo atstovo siūlymus dėl Kriterijų nusprendė:

**NUTARTA:**

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta pakartotinai kreiptis į vaistinio preparato sebalipazė alfa (Kanuma) gamintoją, teikiant atsakymus į pateiktas pastabas dėl Kriterijų, tačiau nekeičiant derybinės pozicijos dėl kainos mažinimo. Taip pat, atkreipiant gamintojo dėmesį, kad vadovaujantis Gydyimo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašu, patvirtintu sveikatos apsaugos ministro 2014-06-23 įsakymu Nr. V-726, jei vieno paciento gydymo vaistiniu preparatu Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto (toliau – PSDF biudžetas) išlaidos viršija 100 tūkst. eurų per metus, gamintojui nustatyta prievolė sudaryti klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį (toliau – Sutartis), kurioje nustatoma, kad apmokamas tik efektyvus paciento gydymas, atsižvelgiant į Sutartyje nustatytus klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijus.

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

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

Komisijos nariai posėdžio metu buvo informuoti, kad 2024 m. rugsėjo 20 d. elektroniniu paštu buvo gautas vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintojo prašymas, atsižvelgiant į tai, kad Derybų komisija pageidavo apsvarstyti galimybes sutaupyti biudžeto lėšas jau kompensuojamais produktais, suteikti papildomo laiko atsakymo parengimui.

**NUTARTA:**

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma) pateikimo datą iki 2024 m. spalio 18 dienos ir apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją.

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

**7. SVARSTYTA. Dėl Gydyimo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties dėl vaisto Semaglutidum (Rybelsus) projekto.**

Komisijos nariai posėdžio metu buvo informuoti, kad 2024 m. rugsėjo 27 d. raštu „Dėl prašymo pratęsti terminą pateiktam siūlymui įvertinti“ ir 2024 m. spalio 2 d. raštu „Dėl Gydyimo kompensuojamuoju vaistu Semaglutidum (Rybelsus) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties projekto“ buvo gautas gamintojo prašymas pratęsti pasiūlymo pateikimo terminą iki 2024 m. spalio 15 dienos.

**NUTARTA:**

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato Semaglutidum (Rybelsus) pateikimo datą iki 2024 m. spalio 15 dienos ir apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją.

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

Posėdžio pirmininkės pavaduotoja

Anželika Oraitė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė