

APIBENDRINTA 2024-05-23 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – A.ORAITĖ, G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, A.BRUŽIENĖ,
A.PALUKAITYTĖ.

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 ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro (Kaftrio), skiriamo kartu su vaistu ivakaftoru (Kalydeco), kompensavimo (UAB „Medison Pharma Lithuania“/ Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, nedalyvaujant gamintojui);

2. Dėl derybų organizavimo su vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring) gamintoju (UAB „Centralpharma Communications“, nedalyvaujant gamintojui);

3. Dėl antinavikinio vaistinio preparato (tirozino kinazės inhibitorių) midostaurin (Rydapt), skirto ūminei mieloidinei leukemijai gydyti (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);

4. Dėl vaistinio preparato Ivosidenibo (Tibsovo) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui (UAB „Servier Pharma“, nedalyvaujant gamintojui);

5. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Empagliflozinum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ sutarties projekto, parengto vaistui Empagliflozinum, skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui, derybų inicijavimo (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);

6. Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu Fremanezumabum (Ajovy) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (UAB Teva Baltics, nedalyvaujant gamintojui);

7. Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-146 dėl vaisto erenumabum keitimo (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui).

1. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro (Kaftrio), skiriamo kartu su vaistu ivakaftoru (Kalydeco), kompensavimo.

Komisijos nariams pateikti susipažinimui iš gamintojo gauti raštai bei Komisijos nariai informuoti, kad 2024 m. balandžio 19 d. Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) sprendimu (2024 m. balandžio 19 d. protokolo Nr. LKV-8/24 1.3 punkto nutarimas) vaistinis preparatas ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras (Kaftrio), skiriamas kartu su vaistiniu preparatu ivakaftoru (Kalydeco) įrašytas į Rezervinį vaistų sąrašą su sąlyga, kad gamintojas pasirašys su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) nustatytas sutartis. VLK gamintojui derinimui yra pateikusi išlaidų valdymo sutarčių „projektus“.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu, atsižvelgiant į tai, kad vaistinius preparatus įrašius į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą), jie bus kompensuojami visiems cistine fibroze sergantiems pacientams, atitinkantiems vaistinių preparatų skyrimo sąlygas per bendrąją vaistų, skirtų

ambulatoriniam gydymui, kompensavimo sistemą, nutarta baigti derybas dėl vaistinio preparato ivakaftoro / tezakaftoro / eleksakaftoro (Kaftrio), skiriamo kartu su vaistiniu preparatu ivakaftoru (Kalydeco), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.

Apie priimtą sprendimą, nustatytais terminais informuoti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją ir gamintoją. Gamintojui primenant, kad derybos, susijusios su vaistinių preparatų įrašymu į A sąrašą, bendru Derybų komisijos ir gamintojo sutarimu baigtos 2023 m. lapkričio 23 dieną.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl derybų organizavimo su vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring) gamintoju.

Derybų komisija, vykdydama Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2024 m. vasario 20 d. raštu Nr. (10.3.1.8Mr-251)10-670 teiktą pavedimą organizuoti derybas su vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring) gamintoju, 2024 m. vasario 29 d. raštu Nr. 4K-1209 „Dėl derybų dėl vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring) inicijavimo“ kreipėsi į gamintojo atstovą UAB „Centralpharma Communications“ dėl derybų inicijavimo.

NUTARTA:

Atsižvelgiant į gamintojo 2024 m. kovo 7 d. raštu „Dėl vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring), skirto remisijai sukelti aktyviu mikroskopiniu kolidu (TLK-10-AM K52.8) sergantiems pacientams, kainos mažinimo“ pateiktą atsakymą, bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta derybas dėl vaistinio preparato budesonido (Budesonide Ferring) laikyti baigtomis.

Apie priimtą sprendimą, nustatytais terminais informuoti Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisiją bei gamintoją.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl antinavikinio vaistinio preparato (tirozino kinazės inhibitorių) midostaurin (Rydapt), skirto ūminei mieloidinei leukemijai gydyti.

Derybų komisija posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. gegužės 10 d. raštu „Vaistinio preparato Midostaurin (Rydapt) derybinis pasiūlymas“ pateiktą derybinį pasiūlymą.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į gamintoją, teikiant atnaujintą derybinį siūlymą. Gavus gamintojo atsakymą ir jį įvertinus, derybos būtų tęsiamos.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

4. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato Ivosidenibo (Tibsovo) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui.

Derybų komisijos nariai informuoti, kad Derybų komisija yra gavusi Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimą derėtis dėl vaistinio preparato ivosidenibo (Tibsovo 250 mg plėvele dengtos tabletės N60).

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta raštu kreiptis į gamintoją teikiant Komisijos suformuotą derybinį siūlymą. Gavus gamintojo atsakymą ir jį įvertinus, derybos būtų tęsiamos.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Empagliflozinum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ sutarties projekto, parengto vaistui Empagliflozinum, skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui, derybų inicijavimo.

Derybų komisija, posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. kovo 20 d. raštu Nr. BI-RCV-LT „Prašymas inicijuoti derybas“ pateiktą informaciją. Įvertinusi visos SGLT-2 inhibitorių grupės pacientų skaičiaus augimą nutarta kreiptis į gamintoją su derybinio pasiūlymu.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta raštu kreiptis į gamintoją teikiant Komisijos suformuotą derybinį siūlymą. Gavus gamintojo atsakymą ir jį įvertinus, derybos būtų tęsiamos.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

6. SVARSTYTA. Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu Fremanezumabum (Ajovy) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo.

Derybų komisija įvertino gamintojo 2024 m. kovo 28 d. raštu „Dėl prevenciniam migrenos gydymui skirtų biologinių anti-CGRP grupės vaistų (AJOVY ir Aimovig) biudžeto 2024 – 2025 metams padidinimo“ pateiktą prašymą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta raštu kreiptis į gamintoją teikiant Komisijos suformuotą derybinį siūlymą. Gavus gamintojo atsakymą ir jį įvertinus, derybos būtų tęsiamos.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

7. SVARSTYTA. Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-146 dėl vaisto erenumabum keitimo.

Derybų komisija įvertino gamintojo 2024 m. balandžio 5 d. raštu „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-146 dėl vaisto Erenumabum keitimo“ pateiktą prašymą inicijuoti derybas dėl 2020 m. gegužės 4 d. su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos sudarytos sutarties Nr. 1SUT-146 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Erenumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (su visais pakeitimais) (toliau – Sutartis) sąlygų keitimo. Komisijos nariams priminta, kad 2023 m. gegužės 25 d. posėdyje bendru vaistinio preparato gamintojo ir Derybų komisijos sutarimu buvo baigtos derybos dėl šios sutarties sąlygų keitimo .

NUTARTA:

Atsižvelgiant į tai, kad Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp VLK ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) 18.3 punkte yra nurodyta, kad derybos yra galimos, jei praėjusiais metais vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičius, palyginti su užpraeitais metais, padidėja daugiau kaip 30 procentų, bei įvertinus tai, kad lyginant praėjusiais metais (2023 m.) su užpraeitais metais (2022 m.) gydytų vaistiniu preparatu Erenumabum pacientų skaičius padidėjo mažiau nei 30 proc. ir tai neatitinka Aprašo 18.3 punkto nuostatų bendru Komisijos narių sutarimu nutarta, kad derybos su vaisto gamintoju dėl šios sutarties Sąlygų keitimo negali būti vykdomos.

Apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją, nurodant, kad dėl Sutarties sąlygų keitimo vykdomos derybos su kitu gamintoju ir baigus derybas atitinkamai keisis ir bendra prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties suma vaistams Erenumabum ir Fremanezumabum.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė