

APIBENDRINTA 2024-10-24 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – A.ORAITĖ, G. PETRONYTĖ, A. BRUŽIENĖ, A. SOBUTIENĖ, A. NAUJOKIENĖ, 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 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, į posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu Fremanezumabum (Ajovy) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (Teva Baltics UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

3. Dėl prašymo inicijuoti derybas dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikto sutarties „Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu Semaglutidum (Rybelsus) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto (Novo Nordisk Pharma UAB, nedalyvaujant gamintojui);

4. Dėl derybų su vaistinio preparato Selumetinimas (Koselugo) gamintoju (AstraZeneca Lietuva UAB, nedalyvaujant gamintojui);

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

6. Dėl derybų su vaistinio preparato Migalastato Hidrochloridas (Galafold) gamintoju (SALUS Vilnius UAB, nedalyvaujant gamintojui).

1. 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.

Derybos dėl vaistinio preparato velmanaze alfa (Lamzede) inicijuotos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimu (2024-06-27 Nr. 4K-3549). Komisijos nariams posėdžio metu ekspertė J.Volbekienė pristatė posėdžiui parengtą medžiagą.

Komisija 2024-09-07 raštu Nr. 4K-5248 „Dėl vaistinio preparato velmanaze alfa (lamzede) derybų“ pakartotinai kreipėsi į gamintojo atstovą teikdama atnaujintą derybinį siūlymą.

Gamintojo atstovas, atsakydamas į Komisijos prašymą, 2024-10-18 raštu „Dėl vaistinio preparato velmanaze alfa (Lamzede) tiekimo kainos“ atliepė Komisijos siūlymui.

Siekiant baigti derybas ir pasirašyti susitarimą į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas.

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir gamintojo atstovo (posėdyje dalyvavo Norameda UAB direktorius A. Leiva) sutarimu sutarta pakeisti 2022-01-10 sutartį Nr. 1SUT-6 „Sutartis dėl gydymo vaistu velmanaze alfa (Lamzede) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“.

Derybos laikomos baigtomis. Apie priimtą susitarimą bus informuojama Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl Gydyto kompensuojamųjų vaistų Fremanezumabum (Ajovy) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo.

Derybas dėl 2021 m. sausio 7 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-2 „Dėl Gydyto kompensuojamųjų vaistų Fremanezumabum prieinamumo“ keitimo inicijavo Gamintojas, 2024 m. vasario 12 d. raštu kreipdamasis į Komisiją. Komisijos nariams posėdžio metu ekspertas V.Šilkus pristatė posėdžiui parengtą medžiagą.

Komisija, atsižvelgdama į gamintojo 2024 m. kovo 28 d. raštu pateiktą prašymą, bei įvertinusi vaistinio preparato Fremanezumabum pacientų skaičiaus augimą ir Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto prognozes, 2024-05-30 raštu Nr. 4K-3101, 2024-06-27 raštu Nr. 4K-3568 ir 2024-07-25 raštu Nr. 4K-4047 pateikė Gamintojui derybinį siūlymą.

Gamintojas, įvertinęs Komisijos siūlymą, 2024 m. spalio 16 d. raštu „Dėl gydymo kompensuojamųjų vaistų fremanezumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų keitimo“ informavo, kad sutinka su Komisijos siūlymu.

Siekiant baigti derybas ir pasirašyti susitarimą į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas.

NUTARTA:

Posėdžio metu, bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu sutarta pakeisti 2021 m. sausio 7 d. sudarytą sutartį Nr. 1SUT-2 „Dėl Gydyto kompensuojamųjų vaistų Fremanezumabum prieinamumo“.

Derybos laikomos baigtomis. Apie priimtą susitarimą bus informuojama Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl prašymo inicijuoti derybas dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikto sutarties „Dėl Gydyto kompensuojamųjų vaistų Semaglutidum (Rybelsus) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto.

Derybų posėdyje Komisija įvertino Novo Nordisk Pharma UAB 2024 m. spalio 15 d. raštu „Dėl vaisto Semaglutidum (Rybelsus) gydymo prieinamumo derinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties projekto“ pateiktą siūlymą. Ekspertas V.Šilkus Komisijos nariams pristatė posėdžiui parengtą medžiagą, atsižvelgiant į Komisijos teiktą siūlymą, bei gautą Gamintojo atsakymą. Siūloma nesutikti su Gamintojo pateiktu siūlymu.

Atsižvelgiant į tai, kad vaistų Rybelsus ir Ozempic veikioji medžiaga yra ta pati Semaglutidum, siūloma pakartotinai kreiptis į Gamintoją ir siūlyti sudaryti bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutartį vaistams Semaglutidum (Rybelsus) ir Semaglutidum (Ozempic) (toliau – Sutartis), nustatant abiem vaistams bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties sumą 2024 metams, kurią viršijus būtų numatytas „visų viršytų lėšų“ grąžinimas. Atkreipiant Gamintojo dėmesį, kad ši 2024 m. siūloma Sutarties suma apskaičiuota pagal 2023 m. faktines PSDF biudžeto išlaidas vaistams Semaglutidum (Rybelsus) ir Semaglutidum (Ozempic), bei įvertinus išlaidų augimą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nuspręsta pakartotinai kreiptis į gamintoją nurodant, kad Komisija nesutinka su Gamintojo teiktu siūlymu, bei teikti siūlymą sudaryti bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutartį vaistams Semaglutidum (Rybelsus) ir Semaglutidum (Ozempic), nustatant abiem vaistams bendrą prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties sumą 2024 metams, kurią viršijus būtų numatytas „visų viršytų lėšų“ grąžinimas.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų posėdyje Komisija įvertino AstraZeneca Lietuva UAB 2024 m. spalio 16 d. raštu Nr. 4-48/2024 „Dėl vaistinio preparato selumetinibo (Koselugo) derybinio pasiūlymo“ pateiktą siūlymą. Komisijos narė G.Petronytė Komisijos nariams pristatė posėdžiui parengtą medžiagą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į AstraZeneca Lietuva UAB siūlant derėtis dėl pacientų gydymo vaistiniu preparatu selumetinibu (Koselugo) išlaidų sumažinimo bei prašant suteikti nuolaidą nuo 1 pakuotės kitose valstybėse deklaruojamų trijų mažiausių kainų vidurkio (vertinti EURIPID skelbiami 2025 m. I pusmečio vaistinių preparatų kainų duomenys) arba kitais būdais sumažinti (pvz., suteikiant natūrinę nuolaidą nemokamomis vaistinio preparato pakuotėmis ar kita) Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto išlaidas. Tais atvejais, kai pacientų gydymui būtų reikalingos vaistinio preparato selumetinibo (Koselugo) didesnio stiprumo dozės, siūloma šio vaistinio preparato pakuotes tiekti už tokias kainas, kurios būtų apskaičiuotos taip, kad mažesnio stiprumo vaistinio preparato 1 mg kaina būtų tokia pati kaip didesnio stiprumo vaistinio preparato 1 mg kaina.

Taip pat Gamintojui nurodyti, kad jei vieno paciento gydymo vaistiniu preparatu PSDF biudžeto išlaidos viršija 100 tūkst. Eur per metus, gamintojui nustatyta prievolė sudaryti klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį (toliau – Sutartis), kurioje nustatyti gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijai, kuriais vadovaujantis būtų atliekamas gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimas. Tais atvejais, kai gydymo rezultatai neatitinka Sutartyje nustatytų kriterijų, gamintojas grąžina į PSDF biudžetą gautas lėšas už neefektyvų gydymą vaistiniu preparatu.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų posėdyje Komisija įvertino Novartis UAB 2024 m. spalio 16 d. raštu „Dėl vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)“ pateiktą informaciją.

Komisijos narė G.Petronytė posėdžio metu, atsižvelgiant į teiktą Komisijos siūlymą, bei gautą Gamintojo atsakymą, pristatė parengtą medžiagą, bei atliktus skaičiavimus (vertinimus). Vertinant Gamintojo siūlymą sutaupyti PSDF biudžeto lėšas iš kito kompensuojamo vaistinio preparato, Komisijai kilo abejonų dėl šio vaisto patento galiojimo termino. Jei patento galiojimas baigsis netrukus (nes tai senai kompensuojamas vaistas), atėjus generiniam vaistui Gamintojo siūlomo taupymo sumos nesusidarytų. Atsižvelgiant į tai siūloma kreiptis į Gamintoją prašant pateikti informaciją apie patento galiojimo laikotarpį.

Posėdžio metu buvo pakartotinai vertinta turima informacija apie vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma) kainas kitose ES šalyse (vertinti EURIPID duomenys).

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į Gamintoją prašant pateikti informaciją apie vaistinio preparato patento galiojimo laikotarpį bei pakartotinai prašyti mažinti šio vaistinio preparato išlaidas.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

6. SVARSTYTA. Dėl derybų su vaistinio preparato Migalastato Hidrochloridas (Galafold) gamintoju.

Ekspertė J.Volbekienė Derybų posėdyje Komisijai pristatė derybų dėl vaistinio preparato migalastato hidrochlorido (Galafold) eigą. Taip pat supažindino su atliktais kainų skaičiavimais. Pateiktas siūlymas pakartotinai kreiptis į gamintoją prašant suteikti kainos nuolaidą. Taip pat teikti 2024 m. spalio 17 d. posėdyje aptartus siūlymus.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta informuoti Gamintoją, kad Derybų komisija nepitaria Gamintojo siūlymui, taip pat informuoti, kad Derybų komisija nesutinka su siūlymu dėl „Gydymo vaistu migalastat (Galafold) skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų“ 1.1.1. papunkčio pakeitimo, nes tokiu atveju bus neribojamas pacientų skaičius, bei teikti atnaujintą derybinį siūlymą.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė