

APIBENDRINTA 2024-11-07 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

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

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 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 (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas, į posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl vaistinio preparato Ocrelizumabum gydymo prieinamumo gerinimo sutarties (Roche Lietuva UAB, nedalyvaujant gamintojui);

3. Dėl vaistinio preparato Tafamidžio (Vyndaqel) (Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, nedalyvaujant gamintojui);

4. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu liposominiu irinotecanu (Onivyde), skirto metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui (skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties (Servier pharma UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

5. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties projekto (AstraZeneca UAB, nedalyvaujant gamintojui);

6. Dėl derybų su vaistinio preparato Sebelipazė Alfa (Kanuma) gamintoju (AstraZeneca UAB, nedalyvaujant gamintojui).

1. 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.

Derybos 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, inicijuotos Gamintojo iniciatyva, 2024 m. kovo 20 d. raštu Nr. BI-RCV-LT „Prašymas inicijuoti derybas“.

Gamintojas informavo, kad įvertinęs Komisijos 2024 m. spalio 23 d. raštu Nr. 4K-5609 pateiktą pasiūlymą prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sutarties sumą 2024 metais padidinti XX Eur atitinkamai iki XX Eur, sutinka sudaryti 2024 metams prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalinimo sutartį minėtai XX Eur sumai tik 2024 metams ir nesutinka, kad nuo 2025 m. šiai sutarčiai toliau būtų taikomas „indeksavimas“. Siekiant baigti derybas ir pasirašyti susitarimą į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių ir Gamintojo (dalyvaujant Rinkodaros ir vyriausybinių reikalų vadovui Lietuvai Rolandui Urniežiui ir Komercijos vadovui Dovydui Šnaideriui) sutarimu suderėta, kad

planuojamos sudaryti gydymo kompensuojamuoju vaistu Empagliflozinum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties (toliau – Sutartis) 2024 metų prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų suma yra XX Eur. Dėl šios Sutarties 2025 ir vėlesnių metų prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sumų derybas inicijuos Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) 2025 metais.

Derybos laikomos baigtomis. Apie priimtą sprendimą bus informuojama VLK.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato Ocrelizumabum gydymo prieinamumo gerinimo sutarties.

Komisija posėdyje įvertino Roche Lietuva UAB 2024 m. rugsėjo 11 d. raštu Nr. 54 „Dėl vaistinio preparato Ocrelizumabum gydymo prieinamumo gerinimo sutarties“ pateiktą prašymą dėl vaistinio preparato Ocrelizumabum (Ocrevus) 2021 m. sausio 18 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-10 „Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu Ocrelizumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (su visais pakeitimais) (toliau – Sutartis) sąlygų keitimo.

Ekspertas V.Šilkus Komisijos nariams pristatė parengtą medžiagą posėdžiui.

Posėdyje įvertinus 2023 metais pacientų gydytų vaistiniu preparatu Ocrelizumabum (Ocrevus) skaičių ir jį lyginat su užpraeitais (2022 m.) metais šiuo vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičiumi, pacientų skaičius padidėjo tik 19,17 proc., o tai neatitinka Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 (toliau – Aprašas), 18.3. punkto nuostatų. V.Šilkus informavo, kad šios Sutarties priede numatytas PSDF biudžeto išlaidų didėjimas tarp 2022 m. ir 2023 m. buvo paskaičiuotas remiantis išsėtinės sklerozės pacientų skaičiaus augimu, taigi šio vaistinio preparato pacientų skaičiaus augimas jau buvo numatytas.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nuspręsta nevykdyti derybų dėl Sutarties sąlygų keitimo, nes įvertinus pacientų gydytų vaistiniu preparatu Ocrelizumabum (Ocrevus) skaičių ir jį lyginat su užpraeitais metais šiuo vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičiumi, pacientų skaičius padidėjo tik 19,17 proc., o tai neatitinka Aprašo 18.3. punkto nuostatų ir nėra teisinio pagrindo vykdyti derybas.

Raštu informuoti Gamintoją, nurodant priežastis bei argumentus dėl ko nebus vykdomos derybos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato Tafamidžio (Vyndaqel).

Derybų posėdyje Komisija įvertino Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje 2024 m. spalio 17 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Tafamidis (Vyndaqel) derybų“ pateiktą siūlymą.

Ekspertė J.Volbekienė posėdyje pristatė parengtą derybinę medžiagą.

Įvertinus gamintojo pasiūlymą, siūloma pakartotinai kreiptis į Gamintoją, teikiant atnaujintą derybinę poziciją.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nuspręsta pakartotinai kreiptis į Gamintoją ir teikti atnaujintą derybinį siūlymą.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

4. SVARSTYTA. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu liposominiu irinotecanu (Onivyde), skirto metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui (skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties.

Į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas. Posėdyje dalyvavo Registracijos ir produktų įvedimo į rinką vadovas Arnas Aganauskas (2024-11-06), generalinė direktorė Marija Glibova.

Komisija, atsižvelgdama į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavidimą bei į ženkliai išaugusį pacientų skaičių ir siekiant užtikrinti vaisto liposominio irinotecano (Onivyde), skirto metastazavusios kasos adenokarcinomos gydymui, sukuriančio papildomą naudą pacientų sveikatai, lyginant su įprasta klinicine praktika, prieinamumą, posėdžio metu pateikė siūlymą dėl 2021 m. balandžio 1 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-217 „Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu Irinotecan prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (toliau – Sutartis) priede nustatomą Prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų sumos 2024 metams.

Taip pat Komisija informavo, kad vadovaujantis Sutarčių tvarkos aprašo 14.4.papunkčiu, jei derybų metu nepavyksta pasiekti susitarimo su vaistinio preparato gamintoju dėl einamųjų kalendorinių metų sutarties priede nurodytos prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui sumos pakeitimo, laikoma galiojančia praėjusiais metais sutartyje nustatyta prognozuojamų išlaidų šiam vaistiniam preparatui suma, todėl nepasiekus derybinio rezultato dėl 2024 m. prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidų sumos, liktų galioti nustatyta prognozuojama PSDF biudžeto išlaidų suma 2023 metams.

Bendru Komisijos ir Gamintojo sutarimu nutarta, kad Gamintojas įvertins Komisijos teiktą siūlymą ir iki 2024 m. lapkričio 13 d. raštu pateiks atsakymą. Gamintojui sutikus su Komisijos siūlymu derybos bus laikomos baigtomis. Tokiu atveju apie priimtą sprendimą bus informuojama Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir Gamintojo sutarimu nutarta, kad Gamintojas įvertins Komisijos teiktą siūlymą ir iki 2024 m. lapkričio 13 d. raštu pateiks atsakymą. Gamintojui sutikus su Komisijos siūlymu derybos bus laikomos baigtomis.

Gamintojas 2024 m. spalio 11 d. raštu „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Liposominis Irinotekanas (Onivyde) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties“ informavo, kad pritaria Komisijos siūlymui. Derybos laikomos baigtomis ir apie priimtą susitarimą bus informuojama Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties projekto.

Į Komisiją 2024 m. spalio 29 d. el. laišku kreipėsi Gamintojo atstovas AstraZeneca UAB pateikdamas prašymą, atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato benralizumab (Fasenra) pateikimo datą iki 2024 m. lapkričio 29 dienos.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato benralizumab (Fasenra) pateikimo datą iki 2024 m. lapkričio 29 dienos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Ekspertė J.Volbekienė Derybų posėdyje Komisijai pristatė derybų dėl vaistinio preparato Sebelipazė Alfa (Kanuma) medžiagą, bei gautas Gamintojo atstovo AstraZeneca UAB pastabas klinikinio efektyvumo kriterijams (toliau – Kriterijai), bei Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (toliau – VVKT) pateiktas pastabas.

Posėdžio metu buvo tikslinami Kriterijai (Kriterijai su pastabomis pridedami). Siekiant pakartotinai įvertinti Kriterijus, nuspręsta dar kartą prašyti VVKT įvertinti kriterijus (po posėdžio VVKT narėms išsiųsti kriterijai su pastabomis).

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta klausimą dėl vaistinio preparato Sebelipazė Alfa (Kanuma) atidėti iki artimiausio posėdžio ir nagrinėti gavus VVKT pastabas dėl Kriterijų.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė