

APIBENDRINTA 2024-05-16 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, Ž. DANYS.

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 pemigatinibu (Pemazyre) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (Swixx Biopharma UAB, gamintojas dalyvavo posėdyje, svarstant tik šį klausimą);

2. Dėl gydymo vaistiniu preparatu ravulizumabu (Ultomiris) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (AstraZeneca Lietuva UAB, gamintojas dalyvavo posėdyje, svarstant tik šį klausimą);

3. Dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo) skirto simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė terapija (Bayer AG, nedalyvaujant gamintojui);

4. Dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Upadacitinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ keitimo (Abbvie UAB, nedalyvaujant gamintojui);

5. Dėl derybų inicijavimo dėl 2022-04-01 sutarties Nr. 1SUT-128 dėl vaistinio preparato Ustekinumab (Stelara), kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo, prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo (Johnson & Johnson UAB, nedalyvaujant gamintojui);

6. Dėl vaistinio preparato abemaciklibo (Verzenio), skirto suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys (TLK-10-AM kodas C50), kai nustatomi hormonų receptoriai (HR) ir nenustatomi 2 tipo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriai (angl. human epidermal growth factor receptor 2, HER2), su metastazėmis limfmazgiuose ir didele ligos atsinaujinimo rizika adjuvantiniam gydymui derinant su endokrinine terapija (Eli Lilly Lietuva UAB, nedalyvaujant gamintojui).

1. SVARSTYTA. Dėl gydymo vaistiniu preparatu pemigatinibu (Pemazyre) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.

Atsižvelgiant į 2024 m. gegužės 9 d. vykusiame Derybų komisijos posėdyje priimtą sprendimą – į Derybų komisijos posėdį kviesti gamintoją, siekiant pasirašyti derybinį susitarimą, šio klausimo svarstymo metu posėdyje dalyvavo Swixx Biopharma UAB įgalioti atstovai - Vaistų prieinamumo gerinimo vadybininkas Armindas Varkala ir Onkologijos ir hematologijos padalinio vadovė Baltijos šalims Danutė Aleksejevienė (atstovai pateikė įgaliojimus dalyvauti derybose).

Posėdžio metu, bendru Derybų komisijos narių ir gamintojo sutarimu, sutarta dėl gydymo vaistiniu preparatu pemigatinibu (Pemazyre) privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, išlaidų mažinimo.

Gamintojas įsipareigoja tiekti vaistinį preparatą pemigatinibą (Pemazyre) už derybų metu suderėtą kainą, bei pasirašyti 3 metų trukmės klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį (toliau – Sutartis), kurioje būtų nustatyti gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijai, kuriais vadovaujantis atliekamas gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimas Sutartyje nustatytais terminais.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu, nutarta derybas dėl vaistinio preparato pemigatinibo (Pemazyre) laikyti baigtomis.

Apie priimtą susitarimą su gamintoju (suderėtą vaistinio preparato kainą ir gamintojo prisiimtus įsipareigojimus), nustatytais terminais informuoti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl gydymo vaistiniu preparatu ravulizumabu (Ultomiris) išigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.

Atsižvelgiant į 2024 m. gegužės 9 d. vykusiam Derybų komisijos posėdyje priimtą sprendimą – į Derybų komisijos posėdį kviešti gamintoją, bei siekiant pasirašyti derybinį susitarimą, į šį posėdį buvo kviečiamas gamintojo atstovas. Šio klausimo svarstymo metu posėdyje dalyvavo AstraZeneca Lietuva UAB direktorius Sigitas Ramanauskas (įgaliojimo data 2022-08-01), rinkos plėtros vadybininkas Titas Bukšnys, retų ligų padalinio vadovei Baltijos šalims Eglė Kazlauskienė.

Bendru Derybų komisijos narių ir gamintojo sutarimu, sutarta dėl gydymo vaistiniu preparatu ravulizumabu (Ultomiris) privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, išlaidų mažinimo.

Gamintojas įsipareigoja tiekti vaistinį ravulizumabu (Ultomiris) už derybų metu suderėtą kainą visiems pacientams sergantiems PNH ir aHUS (ši kaina būtų taikoma 3 metų laikotarpyje).

Gamintojas sutinka pasirašyti 3 metų trukmės bendrą vaistiniams preparatams ekulizumabui ir ravulizumabui klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį (toliau – Sutartis), kurioje būtų nustatyti gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijai (pridedama), kuriais vadovaujantis atliekamas gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimas Sutartyje nustatytais terminais.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta derybas dėl vaistinio preparato ravulizumabo (Ultomiris) laikyti baigtomis.

Apie priimtą susitarimą su gamintoju (suderėtą vaistinio preparato kainą ir gamintojo prisiimtus įsipareigojimus), nustatytais terminais informuoti Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisiją, kartu teikiant siūlymą, kad esant gydymo alternatyvoms, būtų taikomas gydymas tuo vaistiniu preparatu, kurio gydymo kaina yra mažiausia

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo) skirto simptominiam lėtiniam širdies nepakankamumui su sumažėjusia išstūmimo frakcija (TLK-10-AM I50) gydyti suaugusiems pacientams, kurių būklei stabilizuoti po neseniai įvykusio dekomensacijos epizodo buvo taikyta intraveninė terapija.

Derybų komisija, vykdydama Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) 2024 m. kovo 1 d. raštu Nr.(10.3.1.8Mr-251)10-841 teiktą pavedimą derėtis dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo), kreipėsi į gamintoją pateikdama Kompensavimo komisijos suformuotą derybinę poziciją.

UAB „Bayer“ 2024 m. gegužės 3 d. raštu pateikė atsakymą, kuriame informavo nesutinkantys su palyginamojo gydymo sąlygomis ir nurodė, kad pirmiausia klausimas dėl palyginamojo gydymo turi būti išspręstas Kompensavimo komisijoje ir tik tuomet, esant reikalui, vykdomos derybos.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta, derybas dėl vaistinio preparato vericiguato (Verquvo) šiame etape baigti, bei apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją bei Kompensavimo

komisija, nurodant, kad klausimai dėl Sveikatos technologijų vertinimo proceso ir palyginamojo gydymo nustatymo nėra Derybų komisijos kompetencijos aprėptyje, atkreipiant dėmesį, kad Derybų komisija nenagrinėja kylančių ginčų tarp Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ar/ir Kompensavimo komisijos ir vaisto gamintojo atstovo. Taip pat prašyti Kompensavimo komisijos informuoti apie priimtus sprendimus ir poreikį tęsti derybas vaistinio preparato vericiguato (Verquvo).

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

4. SVARSTYTA. Dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Upadacitinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ keitimo.

Derybų komisija, posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. balandžio 15 d. raštu „Dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Upadacitinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ keitimo“ pateiktą prašymą.

Derybų komisija įvertinusi duomenis ir tai, kad vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo 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“ 18.3 papunkčiu, kuris nustato, kad derybos dėl sudarytos einamųjų kalendorinių metų sutarties sąlygų galimos, jei praėjusiais metais vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičius, palyginti su užpraeitais metais, padidėja daugiau kaip 30 procentų, nusprendė, kad pagrindas inicijuoti derybas yra.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu, nutarta pradėti derybas su vaistinio preparato Upadacitinibum (Rinvoq) gamintojo atstovu Abbvie UAB.

Apie priimtą sprendimą raštu informuoti gamintoją, prašant pateikti derybinį siūlymą dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Upadacitinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ keitimo.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. Dėl derybų inicijavimo dėl 2022-04-01 sutarties Nr. 1SUT-128 dėl vaistinio preparato Ustekinumab (Stelara), kurio įsigijimo išlaidos kompensuojamos iš privalomojo sveikatos draudimo fondo, prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo.

Derybų komisija, posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. kovo 18 d. raštu Nr. SD-802 „Dėl derybų inicijavimo dėl 2022-04-01 sutarties Nr. 1SUT-128 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Ustekinumab (Stelara) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ sąlygų keitimo“ pateiktą prašymą inicijuoti derybas.

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 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. Siekiant palyginti pacientų skaičiaus augimą turi būti praėję dveji pilni kompensavimo metai šiuo vaistu. Atsižvelgiant į tai kad prognozuojamos sumos skaičiuojamos kalendoriniams metams, vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičius taip pat analogiškai skaičiuojamas kalendoriniais metais.

Derybų komisija atsižvelgdama į tai, kad vaistinis preparatas Ustekinumab (Stelara) opinio kolito gydymui buvo pradėtas kompensuoti nuo 2022 m. balandžio 1 d. bei vadovaujantis Aprašo 18.3 punktu nėra įmanoma palyginti dviejų pilnų kalendorinių vaistinio preparato Ustekinumab (Stelara)

kompensavimo metų ir pacientų skaičiaus augimo opinio kolito indikacijai, nusprendė, kad nėra teisinio pagrindo vykdyti derybas.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta, kad derybos dėl 2022 m. balandžio 1 d. sutarties Nr. 1SUT-128 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Ustekinumab (Stelara) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (toliau – Sutartis) sąlygų keitimo negali būti vykdomos.

Apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją, nurodant, kad vadovaujantis Aprašo 18.3 punktu dėl Sutarties sąlygų keitimo gamintojas galėtų kreiptis 2025 m. pradžioje, kada Derybų komisija galės įvertinti praėjusių (2024 m.) metų vaistiniu preparatu gydytų pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems buvo nepakankamas atsakas į įprastą gydymą, dingęs atsakas ar jie tokio gydymo netoleravo, arba jiems yra medicininių kontraindikacijų tokiam gydymui (TLK-10-AM kodas K51) skaičių, bei jį palyginti su užpraeitais (2023 m.) metais šiuo vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičiumi.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

6. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato abemaciclibo (Verzenios), skirto suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys (TLK-10-AM kodas C50), kai nustatomi hormonų receptoriai (HR) ir nenustatomi 2 tipo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriai (angl. human epidermal growth factor receptor 2, HER2), su metastazėmis limfmazgiuose ir didele ligos atsinaujinimo rizika adjuvantiniam gydymui derinant su endokrinine terapija.

Derybų komisija 2024 m. gegužės 13 d. raštu „Dėl papildomo termino suteikimo pateikti derybų siūlymą dėl vaisto abemaciclibum (Verzenios)“ gavo gamintojo atstovo Eli Lilly Lietuva UAB prašymą pratęsti derybų siūlymui pateikti skirtą laiką iki 2024 m. birželio 6 dienos.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta tenkinti gamintojo atstovo prašymą ir atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato abemaciclibum (Verzenios) pateikimo datą iki 2024 m. birželio 6 dienos.

Apie priimtą sprendimą informuoti gamintojo atstovą.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė