

APIBENDRINTA 2024-06-21 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, A.BRUŽIENĖ, G.JUKNA.

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 ivosidenibo (Tibsovo) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui (UAB „Servier Pharma“, į derybų posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl vaistinio preparato agalsidazė beta (Fabrazyme) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui (UAB „Swixx Biopharma“, nedalyvaujant gamintojui);

3. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu irinotecan (Onivyde) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties (UAB „Servier Pharma“, nedalyvaujant gamintojui);

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

5. 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);

6. 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).

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

Derybų posėdyje dalyvavo gamintojas. Posėdžio metu sutarta dėl gydymo vaistiniu preparatu ivosidenibu (Tibsovo) kompensavimo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, išlaidų mažinimo.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių ir gamintojo sutarimu, Gamintojas įsipareigoja tiekti vaistinį preparatą ivosidenibą (Tibsovo 250 mg N60) už derybų metu suderėtą kainą, pasirašant Finansiniais rezultatais pagrįstą sutartį. Gamintojo teikiama kaina (visa apimtimi) yra konfidenciali ir negalės būti atskleista tretiesiems asmenims bei viešai skelbiama be gamintojo sutikimo.

Derybos laikomos baigtomis.

Apie priimtą susitarimą nustatytais terminais bus informuota Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisija.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato agalsidazė beta (Fabrazyme) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui.

Derybų komisija posėdyje įvertino gamintojo 2024 m. birželio 14 d. raštu „Dėl vaistinio preparato agalsidazė beta (Fabrazyme) kainos“ pateiktą siūlymą.

Komisijos narys G.Jukna pasiūlė laikytis pirminės derybinės pozicijos. Komisija įvertinusi, kad kasmet didėja gydomų pacientų skaičius, pritarė siūlymui nekeisti pirminės derybinės pozicijos.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į Gamintoją siūlant derėtis dėl gydymo šiuo vaistiniu preparatu išlaidų pasidalijimo. Taip pat prašyti įvertinti galimybę sumažinti vaistinio preparato agalsidazė beta (Fabrazyme) kainą arba kitais būdais sumažinti gydymo vaistiniu preparatu agalsidaze beta (Fabrazyme) išlaidas.

Gavus gamintojo atsakymą derybos bus tęsiamos.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu irinotecan (Onivyde) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties.

Derybų komisijos nariai informuoti, kad yra gautas pakartotinis UAB „Servier Pharma“ prašymas inicijuoti derybas dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu irinotecan (Onivyde) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų keitimo.

NUTARTA:

Atsižvelgiant į tai, kad reikalinga papildoma informacija, bendru Komisijos narių sutarimu nutarta klausimo svarstymą nukelti į artimiausią posėdį, bei ekspertams parengti papildomą medžiagą.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. birželio 10 d. raštu „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Fremanezumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų keitimo“ pateiktą informaciją.

Įvertinus turimą informaciją siūloma nepritarti Gamintojo siūlymui Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Fremanezumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų keitimo.

Komisija nusprendė nekeisti anksčiau suformuotos derybinės pozicijos, teiktos 2024-05-30 raštu Nr. 4K-3101.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į Gamintoją teikiant anksčiau suformuotą poziciją, bei nurodant argumentus, kodėl nekeičiamas Komisijos siūlymas.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. 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.

Derybų komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. gegužės 10 d. raštu „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“ pateiktą informaciją.

Siūloma pakartotinai kreiptis į Gamintoją primenant, kad Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp VLK ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos

aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nenumato ribojimo dėl vieno vaistinio preparato gali būti sudaryta tik viena sutartis. VLK turi ne vieną atvejį, kai dėl to paties vaisto sudaromos kelios finansiniais ar klinikiniais rezultatais pagrįstos sutartys, bei informuojant Gamintoją, kad kiti GLP-1 injekcinės grupės vaistų gamintojai jau turi sudarę finansiniais rezultatais pagrįstas sutartis su VLK dėl prognozuojamų metinių PSDF biudžeto išlaidų sumų.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į gamintoją teikiant derybinį siūlymą. Gavus Gamintojo atsakymą derybos bus tęsiamos.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

6. 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.

NUTARTA:

Atsižvelgiant į Gamintojo 2024 m. birželio 10 d. raštu „Dėl „Gydymo kompensuojamuoju vaistu empagliflozinum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ sutarties“ pateiktą prašymą bendru Komisijos narių sutarimu nutarta, atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato empagliflozinum pateikimo datą iki 2024 m. liepos 5 dienos.

Apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė