

APIBENDRINTA 2024-07-04 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – A.ORAITĖ, G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, A.BRUŽIENĖ, G.JUKNA, B.VENSLOVAITĖ, A.NAUJOKIENĖ.

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 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, į derybų posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl antinavikinio vaistinio preparato (tirozino kinazės inhibitorių) midostaurin (Rydapt), skirto ūminei mieloidinei leukemijai gydyti (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, į derybų posėdį kviečiamas gamintojas);

3. Dėl derybų organizavimo su vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintoju (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, į derybų posėdį kviečiamas gamintojas);

4. Dėl derybų su vaistinio preparato Sebelipazė Alfa (Kanuma) gamintoju (UAB „Astra Zeneca“, nedalyvaujant gamintojui);

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

6. 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).

1. 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 posėdyje dalyvavo gamintojas.

NUTARTA:

Atsižvelgiant į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavedimą (teiktą 2024-06-04 raštu Nr. (10.3.1.8E-251)10-1913), kad gydymo vaistiniu preparatu vericiguatu (Verquvo), skirtu 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 (i. v.) terapija kaina atitiktų kaštų naudingumo vertę bendru gamintojo ir Derybų komisijos sutarimu nutarta:

Gamintojas sutinka sumažinti Lietuvai taikomą kainą vaistiniam preparatui vericiguatui (Verquvo), skirtam 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 (i. v.) terapija, kad ji atitiktų bazinės kainos sumažėjimą. Sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį tarp VLK ir UAB „Bayer“, nustatant, kad vaisto vericiguato (Verquvo) faktinę bazinę kainą.

Derybos laikomos baigtomis bei apie priimtą susitarimą nustatytais terminais bus informuota Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų komisija, įvertinusi 2024 m. gegužės 10 d. raštu „Vaistinio preparato Midostaurin (Rydapt) derybinis pasiūlymas“ gamintojo pateiktą informaciją, derybų posėdžio metu pateikė gamintojui atnaujintą siūlymą prašydama suteikti kainos nuolaidą nuo paskutinio pirkimo kainos neribojant maksimalaus perkamo vaistinio preparato Midostaurin (Rydapt) kiekio, skirto 24 mėnesių pacientų gydymui užtikrinti.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta, kad gamintojas įvertins Derybų komisijos siūlymą ir atsakymą raštu pateiks iki 2024 m. liepos 19 d. Gamintojui pritarus Derybų komisijos siūlymui, derybos būtų laikomos baigtomis. Gamintojui neatliepus siūlymui derybos būtų tęsiamos.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų komisija, įvertinusi 2024 m. birželio 27 d. raštu „Dėl vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)“ gamintojo pateiktą siūlymą. Komisija derybų posėdžio metu informavo gamintoją, kad vaistinis preparatas onasemnogenas abeparvovekas (Zolgensma) galėtų būti kompensuojamas su sąlyga, jog gydymo šiuo vaistiniu preparatu kaštai būtų mažesni už palyginamojo gydymo kaštus. Atsižvelgiant į tai Komisija nekeičia anksčiau teiktų siūlymų ir pakartotinai prašo sumažinti vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma) kainą, bei sudaryti klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį, kurioje nustatyti gydymo vaistiniu preparatu skyrimo ir stebėjimo kriterijai, bei gražinimas į PSDF biudžetą gautų lėšų sumos už neefektyvų gydymą (apskaičiuojama proporcingai nuo kompensuotos sumos ir neefektyvaus gydymo laikotarpio santykio su numatomu stebėjimo laikotarpiu, kurios buvo skirtos paciento gydymo kompensavimui).

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta, kad gamintojas įvertins Derybų komisijos siūlymą ir atsakymą raštu pateiks iki 2024 m. liepos 19 d..

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. birželio 27 d. raštu Nr. 4-29/2024 „Dėl vaistinio preparato sebalipazė alfa (Kanuma) derybinio pasiūlymo“ pateiktą informaciją bei ekspertų parengtą medžiagą. A.Oraitė atkreipė Komisijos narių dėmesį, kad galbūt būtų tikslinga derėtis dėl didesnio pacientų skaičiaus gydymo. Komisijos nariai tokiam siūlymui pritarė. Taip pat nuspręsta pakartotinai kreiptis į Gamintoją prašant suteikti kainos nuolaidą ir siūlyti sudaryti ne trumpesnę nei 3 metų klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį pagal kurią būtų apmokamas tik efektyvus paciento gydymas (Gamintojui teikiant Gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijus).

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į Gamintoją dėl gydymo vaistiniu preparatu sebelipazė alfa (Kanuma) išlaidų sumažinimo. Taip pat siūlyti, vadovaujantis Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašu (patvirtintu sveikatos apsaugos ministro 2014-06-23 įsakymu Nr. V-726) sudaryti ne trumpesnę nei 3 metų klinikiniais rezultatais pagrįstą sutartį pagal kurią būtų apmokamas tik efektyvus paciento gydymas. Gydomo vaistiniu preparatu efektyvumas bus vertinimas vadovaujantis gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijais. Tais atvejais, kai gydymo rezultatai neatitiks nustatytų kriterijų, gamintojas grąžins į PSDF biudžetą gautas lėšas už neefektyvų gydymą vaistiniu preparatu.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. kovo 29 d. raštu „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Irinotecan prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties“ pateiktą prašymą dėl 2021 m. balandžio 1 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-217 „Dėl Gydomo kompensuojamuoju vaistu Irinotecan prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (toliau – Sutarties) sąlygų keitimo.

Komisija pakartotinai išnagrinėjo Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas), patvirtinto 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“ nuostatas. Vadovaujantis Aprašo 18.3, 18.4, 18.6 papunkčiais derybos dėl Gamintojo rašte nurodytos Sutarties sąlygų keitimo gali būti vykdomos jei:

„18.3. jei praėjusiais metais vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičius, palyginti su užpraeitais metais, padidėja daugiau kaip 30 procentų;

18.4. jei praėjusiais metais ligotumo rodikliai, palyginti su užpraeitais metais, pasikeičia daugiau kaip 10 procentų;

18.6. jei vaistinis preparatas kompensuojamas ilgiau nei 5 metus ir yra nustatyta tik sutartyje nurodytų praėjusių laikotarpių prognozuojama išlaidų suma bei gydytų pacientų skaičius nuo prognozuoto gydyti pacientų skaičiaus skiriasi daugiau kaip 30 procentų.“

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nuspręsta, kad derybos dėl Sutarties sąlygų keitimo yra negalimos, t. y. nėra teisinio pagrindo inicijuoti derybas.

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta apie priimtą sprendimą informuoti Gamintoją.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

6. SVARSTYTA. Dėl prašymo inicijuoti derybas dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikto sutarties „Dėl Gydomo kompensuojamuoju vaistu Semaglutidum (Rybelsus) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto.

NUTARTA:

Atsižvelgiant į Gamintojo 2024 m. liepos 1 d. raštu „Dėl prašymo pratęsti terminą pateiktam siūlymui įvertinti“ pateiktą prašymą, bendru Komisijos narių sutarimu nutarta atidėti derybinio

pasiūlymo dėl vaistinio preparato semaglutidum (Rybelsus) pateikimo datą iki 2024 m. rugpjūčio 10 dienos.

Apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė