

APIBENDRINTA 2024-07-18 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Gintarė Kličiuvienė

Komisijos nariai – G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, A.BRUŽIENĖ, D.BRAZDŽIUVIENĖ, 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 derybų su vaistinio preparato Agalsidazė beta (Fabrazyme) gamintoju (Swixx Biopharma, UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl vaistinio preparato Empagliflozinum (skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui) Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties projekto (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);

3. Dėl vaistinio preparato Fremanezumabum (Ajovy) Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties keitimo (Teva Baltics, UAB, nedalyvaujant gamintojui);

4. Dėl vaistinio preparato Sacubitrilum Et Valsartanum Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties keitimo (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);

5. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą isatuksimabą (Sarclisa), skirtą kartu su pomalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM C90.0), kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem gydymo būdais, įskaitant gydymą lenalidomidu ir proteosomos inhibitoriumi, ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydyti (Swixx Biopharma, UAB, nedalyvaujant gamintojui).

1. SVARSTYTA. Dėl derybų su vaistinio preparato Agalsidazė beta (Fabrazyme) gamintoju.

Derybos dėl vaistinio preparato Agalsidazė beta (Fabrazyme) inicijuotos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimu (2024-05-21 Nr. 4K-2936).

Komisijos narė Gintarė Petronytė Derybų komisijai pristatė gamintojo 2024 m. liepos 9 d. raštu „Dėl vaistinio preparato agalsidazė (Fabrazyme) kainos“ gamintojo pateikto siūlymo vertinimą bei parengtą medžiagą posėdžiui.

Siekiant pateikti atnaujintą derybinį siūlymą į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas.

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir gamintojo atstovo (posėdyje dalyvavo Swixx Biopharma UAB vaistų prieinamumo gerinimo vadybininkas Armindas Varkala, verslo padalinio vadovas Darius Jokubauskas) sutarimu sutarta, kad gamintojas įvertins Komisijos prašymą suteikti nuolaidą ir atsakymą pateiks raštu.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato Empagliflozinum (skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui) Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties projekto.

Derybų posėdyje Komisija įvertino Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas 2024 m. liepos 3 d. raštu „Dėl Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos 2024-05-29 rašto Nr. 4K-3073“ gamintojo pateiktą informaciją. Ekspertas Vytautas Šilkus Derybų komisijai pristatė parengtą medžiagą posėdžiui.

Derybų komisija, įvertinusi pateiktą informaciją, nesutiko su gamintojo atstovo siūlymu. Siūloma kreiptis į gamintojo atstovą nurodant kitą pasiūlymą.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta nepritarti gamintojo siūlymui bei prašyti pateikti atnaujintą siūlymą.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato Fremanezumabum (Ajovy) Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties keitimo.

Derybų posėdyje Komisija įvertino Teva Baltics, UAB 2024 m. liepos 4 d. raštu „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Fremanezumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų keitimo“ gamintojo pateiktą informaciją. Ekspertas Vytautas Šilkus Derybų komisijai pristatė parengtą medžiagą posėdžiui bei priminė, kad 2024 m. birželio 10 d. raštu „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Fremanezumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų keitimo“ gamintojas sutiko su vienu iš Derybų komisijos teiktų siūlymų, derybos tęsiamos tik dėl likusių sąlygų.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta kreiptis į vaisto Fremanezumabum gamintoją informuojant, kad nesutinkama su gamintojo siūlymu.

Nutarta nekeisti bei dar kartą pateikti 2024 m. birželio 27 d. raštu „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu fremanezumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties sąlygų keitimo“ teiktą derybinį siūlymą

Atkreiptas dėmesys, kad jeigu būtų nepasiektas derybinis susitarimas šių derybų metu, liktų galioti bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties 2024 m. ir 2025 m. sumos.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

4. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato Sacubitrilum Et Valsartanum Gydomo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties keitimo.

Derybų posėdyje Komisija įvertino SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas 2024 m. kovo 28 d. raštu „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-563 Dėl vaisto Sacubitrilum et Valsartanum keitimo“ gamintojo pateiktą prašymą inicijuoti derybas dėl 2018 m. sudarytos sutarties „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Sacubitrilum et Valsartanum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (toliau – Sutartis) sąlygų keitimo. Ekspertas Vytautas Šilkus Derybų komisijai pristatė parengtą medžiagą posėdžiui.

Derybų Komisija atsižvelgdama į tai, kad lyginant praėjusius kalendorinius metus (2023 m.) su užpraeitais kalendoriniais metais (2022 m.) vaistiniu preparatu Sacubitrilum et Valsartanum gydytų pacientų skaičius išaugo, bei vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymo 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“ 18.3 papunkčiu, pasiūlė pradėti derybas dėl šios Sutarties sąlygų keitimo.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta kreiptis į vaisto Sacubitrilum et Valsartanum gamintoją bei prašyti pateikti derybinį siūlymą dėl Sutarties sąlygų keitimo.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. Dėl galimybės kompensuoti vaistinį preparatą isatuksimabą (Sarclisa), skirtą kartu su pomalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM C90.0), kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem gydymo būdais, įskaitant gydymą lenalidomidu ir proteosomos inhibitoriumi, ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydyti.

Derybos dėl vaistinio preparato isatuksimabo (Sarclisa), skirto kartu su pomalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM C90.0), kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem gydymo būdais, įskaitant gydymą lenalidomidu ir proteosomos inhibitoriumi, ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydyti inicijuotos Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos (toliau – Kompensavimo komisija) (2024-06-05 Nr. (10.3.1.8E-251)10-1925)). Komisijos narė Gintarė Petronytė pristatė posėdžiui parengtą medžiagą deryboms su UAB „Swixx Biopharma“, kad gydymo vaistiniu preparatu isatuksimabu (Sarclisa), skirtu kartu su pomalidomidu ir deksametazonu suaugusiems pacientams, sergantiems recidyvuojančia ir refrakterine daugine mieloma (TLK-10-AM C90.0), kurie prieš tai buvo gydyti mažiausiai dviem gydymo būdais, įskaitant gydymą lenalidomidu ir proteosomos inhibitoriumi, ir kuriems po paskutinio gydymo nustatytas ligos progresavimas, gydyti kaina atitiktų kaštų naudingumo vertę.

NUTARTA:

Įvertinus tai, kad gamintojas negali pateikti prašomos nuolaidos vaistiniam preparatui isatuksimabui (Sarclisa), Derybų komisija nusprendė derybas dėl šio vaistinio preparato laikyti baigtomis bei informuoti Kompensavimo komisiją bei gamintoją apie priimtą sprendimą.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Gintarė Kličiuvienė