

APIBENDRINTA 2024-08-01 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Gintarė Kličiuvienė

Komisijos nariai – G.PETRONYTĖ, A.BRUŽIENĖ, B.VENCLOVAITĖ, 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 antinavikinio vaistinio preparato (tirozino kinazės inhibitorių) midostaurin (Rydapt), skirto ūminei mieloidinei leukemijai gydyti gamintoju (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, į posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl derybų organizavimo su vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintoju (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);

3. Dėl derybų su vaistinio preparato Lumasirano (Oxlumo) gamintoju (Alnylam Netherlands B.V., nedalyvaujant gamintojui, papildomai inicijuota Derybų komisijos narių apklausa elektroniniu paštu);

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

5. Prašymas inicijuoti derybas dėl sutarties „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto (AstraZeneca Lietuva UAB, nedalyvaujant gamintojui);

6. Dėl vaistinio preparato abemaciclibo (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);

7. Dėl derybų su vaistinio preparato Sebelipazė Alfa (Kanuma) gamintoju (AstraZeneca Lietuva UAB, nedalyvaujant gamintojui (dėl prašymo pratęsti pasiūlymo pateikimo terminą));

8. Dėl gydymo vaistiniu preparatu vosoritidu (Voxzogo) (BioMarin Europe Ltd.), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti bei gydymo vaistiniu preparatu cerliponaze alfa (Brineura) (BioMarin Europe Ltd.) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui (BioMarin Europe Ltd., po derybų posėdžio inicijuota Derybų komisijos narių apklausa elektroniniu paštu).

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

Derybas dėl vaistinio preparato midostaurin (Rydapt) kainos mažinimo inicijavo Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (2024-03-21 Nr. 4K-1574). Komisijos nariams posėdžio metu ekspertė D. Kuprijanienė pristatė gamintojo 2024 m. liepos 19 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Midostaurin (Rydapt)“ pateiktą siūlymą – taikyti didesnę kainos nuolaidą nuo paskutinio pirkimo kainos, jei vaistinis preparatas būtų perkeltas į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas) bei posėdžiui parengtą medžiagą.

Siekiant baigti derybas ir pasirašyti susitarimą į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas.

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu (posėdyje dalyvavo SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas Pacientų prieigos ir Kainodaros/HEOR vadovas Baltijos šalims Gediminas Ruša bei IBBI ir specialiųjų projektų vadovas Baltijos šalyse Andrius Lazaravičius) sutarta sutikti su gamintojo siūloma kainos nuolaida.

Be to, sutarta, kad Derybų komisija kreipsis į Valstybinę ligonių kasą prie Sveikatos apsaugos ministerijos su siūlymu įvertinti gamintojo pasiūlymą bei galimybes perkelti vaistinį preparatą *Midostaurin (Rydapt)* į A sąrašą.

Derybos laikomos baigtomis.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybos dėl vaistinio preparato *Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma)* inicijuotos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavedimu (2023-12-01 Nr. (10.3.1.8Mr-251)10-4910). Derybų komisijos nariams posėdžio metu komisijos narė G. Petronytė pristatė 2024 m. liepos 19 d. raštu „Dėl vaistinio preparato *onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)*“ pateiktą informaciją bei posėdžiui parengtą medžiagą.

Derybų komisija, remdamasi Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavedime suformuota derybine pozicija, atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateiktas vertinimo išvadas ir teikiamas rekomendacijas bei Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliktą įtakos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui vertinimą, nutarė pakartotinai kreiptis į gamintoją prašant pateikti derybinį siūlymą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta kreiptis į vaistinio preparato *Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma)* gamintoją bei prašyti pateikti derybinį pasiūlymą dėl vaistinio preparato *onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)* išlaidų mažinimo.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl derybų su vaistinio preparato *Lumasirano (Oxlumo)* gamintoju.

Derybos dėl vaistinio preparato *Lumasirano (Oxlumo)* inicijuotos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimu (2024-06-27 Nr. 4K-3535). Komisijos nariams posėdžio metu Derybų komisijos narė Gintarė Petronytė pristatė posėdžiui parengtą medžiagą bei pavedimą derėtis dėl gydymo vaistiniu preparatu *lumasiranu (Oxlumo 94,5 mg/0,5 ml injekcinis tirpalas 0,5 ml N1)* išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui.

Derybų posėdžio metu komisijos narė Gintarė Petronytė pristatė gydymo vaistu *lumasiranu (Oxlumo)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijus. Nuomonę dėl kriterijų išsakė į derybų posėdį pakviesta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovė Larisa Gorobets.

NUTARTA:

Bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta derėtis dėl vaistinio preparato *lumasiranu (Oxlumo 94,5 mg/0,5 ml N1)* įsigijimo išlaidų kaštų pasidalijimo, kreiptis į gamintoją ir prašyti pateikti derybų pasiūlymą dėl vaistinio preparato išlaidų mažinimo. Nutarta, kad bus patikslinti gydymo vaistu *Lumasiranu (Oxlumo)* skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijai ir už jų projekto pritarimą bus vykdoma Derybų komisijos narių apklausa elektroniniu paštu.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2024 m. rugpjūčio 8 dieną Derybų komisijos nariams elektroniniu paštu buvo pateiktas komisijos narės G. Petronytės patikslintas gydymo vaistu Lamusiranu (Oxlumo) skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų projektas bei prašoma balsuoti elektroniniu paštu ar jam pritariama.

Prašymas balsuoti ar pritariama pateiktam gydymo vaistu Lamusiranu (Oxlumo) skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų projektui buvo išsiųstas visiems Derybų komisijos nariams. Elektroniniu paštu pritarimą parengtam gydymo vaistu Lamusiranu (Oxlumo) skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų projektui pateikė 7 derybų 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.

Derybas dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Upadacitinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ keitimo inicijavo gamintojas. Ekspertas Vytautas Šilkus Derybų komisijai pristatė 2024 m. gegužės 31 d. raštu gamintojo pateiktą derybinį pasiūlymą bei parengtą medžiagą posėdžiui.

Derybų komisija įvertino gamintojo siūlymą bei pateikė derybinį pasiūlymą, taip pat, nusprendė nesutikti su gamintojo siūlymu pakeisti Sutarties gražinimo tipą .

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta kreiptis į vaistinio preparato upadacitinib gamintoją bei prašyti pateikti derybinio siūlymo įvertinimą.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. Prašymas inicijuoti derybas dėl sutarties „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto.

Derybas dėl sutarties „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto inicijavo gamintojas, 2024 m. liepos 11 d. raštu kreipdamasis į Derybų komisiją. Komisijos nariams posėdžio metu ekspertas V. Šilkus pristatė gamintojo teiktas pastabas, derybinį pasiūlymą bei posėdžiui parengtą medžiagą.

Derybų komisija įvertino gamintojo pateiktus pasiūlymus ir nusprendė su jais nesutikti bei pateikė savo siūlymus.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta kreiptis į vaistinio preparato benralizumab gamintoją bei prašyti įvertinti derybų komisijos siūlymą.

Šiam Komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

6. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato abemaciclibo (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.

Derybos dėl vaistinio preparato abemaciclibo (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 inicijuotos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavedimu (2024-04-30 Nr. (10.3.1.8Mr-251)10-1567). Derybų komisijos nariams posėdžio metu ekspertė D. Valickaitė pristatė 2024 m. birželio 19 d. raštu „Dėl derybų siūlymo pateikimo dėl vaisto abemaciclibum (Verzenios)“ gamintojo pateiktą derybinį pasiūlymą bei parengtą medžiagą posėdžiui.

Derybų komisijos posėdžio metu buvo priminta Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavedime suformuota derybinė pozicija.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta informuoti gamintoją, kad jų siūloma nuolaida yra nepakankama, kadangi nebūtų užtikrintas reikiamas kainos bei prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų mažinimas siūlomai kompensuoti indikacijai antraisiais ir tolesniaisiais kompensavimo metais.

Pakartotinai kreiptis į gamintoją, bei teikti naują derybinį pasiūlymą.

Bendru Derybų komisijos ir gamintojo sutarimu sutarta, kad gamintojas įvertins Derybų komisijos siūlymą ir pateiks atsakymą.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

NUTARTA:

Atsižvelgiant į gamintojo 2024 m. liepos 24 d. el. laišką pateiktą prašymą, bendru Komisijos narių sutarimu nutarta atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato sebelipazė alfa (Kanuma) pateikimo datą bei apie priimtą sprendimą informuoti gamintoją.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

8. SVARSTYTA. Dėl gydymo vaistiniu preparatu vosoritidu (Voxzogo) (BioMarin Europe Ltd.), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti bei gydymo vaistiniu preparatu cerliponaze alfa (Brineura) (BioMarin Europe Ltd.) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui.

Atsižvelgiant į tai, kad gamintojas porą kartų buvo raginamas pateikti atnaujintus derybinius siūlymus, tačiau Derybų komisija iki šiol nesulaukė gamintojo BioMarin Europe Ltd. atsakymų ir aukščiau minėtus raštus, buvo siūloma balsuoti, kad būtų pakartotinai kreipiamasi į gamintoją bei prašoma pateikti atnaujintą derybinį siūlymą.

NUTARTA:

Pakartotinai kreiptis į vaistinių preparatų vosoritido (Voxzogo) bei cerliponaze alfa (Brineura) gamintoją ir prašyti pateikti atnaujintus derybinius pasiūlymus dėl gydymo vaistiniais preparatais vosoritidu (Voxzogo) bei cerliponaze alfa (Brineura) išlaidų sumažinimo.

Visiems Derybų komisijos nariams buvo išsiųstas prašymas balsuoti ar pritariama kad būtų pakartotinai kreipiamasi į gamintoją bei prašoma pateikti atnaujintą derybinį dėl abiejų derybinių vaistų Elektroniniu paštu pritarimą pateikė 7 derybų Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Gintarė Kličiuvienė