

APIBENDRINTA 2024-08-22 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – A.ORAITĖ, G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, 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 gydymo vaistiniu preparatu agalsidaze beta (Fabrazyme), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (Swixx Biopharma, UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

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

3. Dėl gydymo vaistiniu preparatu velmanaze alfa (Lamzede), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (Norameda, UAB, nedalyvaujant gamintojui).

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

Derybų komisija, vykdydama Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos 2024 m. gegužės 21 d. raštu Nr. Nr. 4K-2936 teiktą pavedimą derėtis dėl vaistinio preparato agalsidazė beta (Fabrazyme), skirto gydyti Fabri (Andersono) ligą (TLK-10-AM kodas – E75.2), išlaidų mažinimo, inicijavo derybas su vaistinio preparato gamintoju Swixx Biopharma, UAB. 2024 m. liepos 18 d. vykusio posėdžio metu pateikė gamintojui atnaujintą siūlymą.

Gamintojas, įvertinęs Komisijos siūlymą, 2024 m. rugpjūčio 6 d. raštu pateikė sutikimą.

Į Derybų komisijos posėdį buvo pakviestas Gamintojas.

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarta, kad Gamintojas taikys vaistiniam preparatui agalsidazė beta (Fabrazyme) taikys derybų metu suderėtą kainą. Susitarimas įforminamas pasirašant Tarpinstitucinės derybų dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo komisijos ir gamintojo derybų susitarimą.

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

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų komisijai posėdžio metu buvo pristatytas Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 15 d. raštu „Dėl vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)“ pateikta informacija. Komisijos narė G.Petronytė pristatė posėdžiui parengtą medžiagą (gamintojo pasiūlymų vertinimą).

Derybos dėl Novarčio atstovaujamo vaistinio preparato vykdomos nuo 2023 m. gruodžio mėnesio. Derybų laikotarpiu, siekiant sėkmingo derybinio rezultato, Gamintojui buvo pateikta keletas

derybinių siūlymų. Tačiau Gamintojas nekeičia savo pozicijos ir nesutinka su Derybų komisijos siūlymu dėl klinikinio efektyvumo sutarties termino. Gamintojo principinga pozicija, kad klinikinio efektyvumo sutartis galėtų būti sudaroma ne ilgesniam kaip trijų metų laikotarpiui, didina neapibrėžtumą, susijusį su vaistinio preparato efektyvumu bei sėkmingu gydymo rezultatu.

Derybų komisija, vykdydama derybas su Gamintoju, atsižvelgiant į Gamintojo prašymus, sutiko išbraukti vieną iš klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijų – tai, kad gydymas būtų laikomas neefektyviu, jei septynerių metų laikotarpyje prireiktų skirti kitą vaistinį preparatą spinalinei raumenų atrofijai gydyti. Akivaizdu, kad tokios sąlygos nebuvimas didina ne tik abejones vaistinio preparato efektyvumu, bet ir finansinio poveikio neapibrėžtumą Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžetui tuo atveju, jeigu vaistinis preparatas onasemnogenas abeparvovekas (Zolgensma) būtų kompensuojamas. Taip pat atkreiptinas dėmesys, kad deramasi dėl gydymo, dėl kurio jau taikoma terapija rodanti ne blogesnius gydymo rezultatus.

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, kuriose siūloma kompensuoti vaistinį preparatą onasemnogeną abeparvoveką (Zolgensma) su sąlyga, jog gydymo šiuo vaistiniu preparatu kaštai būtų mažesni už palyginamojo gydymo kaštus, bei Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliktą įtakos PSDF biudžetui vertinimą pažymi, kad Gamintojo siūloma vieno paciento gydymo vaistiniu preparatu onasemnogenu abeparvoveku (Zolgensma) neatitinka įtakos PSDF biudžetui vertinimo.

Posėdžio metu siūloma kreipiantis į gamintoją, pakartotinai priminti, kad vaistinio preparato įrašymas į A sąrašą galimas tik tuo atveju, jei vaistinio preparato faktinė kaina atitiks farmakoekonominio vertinimo ir įtakos PSDF biudžetui vertinimo metu įvertintų kainų intervalą.

Derybų komisija posėdyje nagrinėjo Gamintojo raštu pateiktus argumentus:

1. ***Dėl patento apsaugos laikotarpio.*** Savo rašte Gamintojas teigia, kad „Patentas suteikia išimtinę teisę į vaistą, pagal kurią tik patento savininkas turi teisę gaminti, naudoti, siūlyti parduoti, parduoti, importuoti ar eksportuoti tą vaistą (Lietuvos Respublikos patentų įstatymo 35 str. 1 d.). Vadinasi, patento suteikiama apsauga taip pat apima ir patentuoto produkto kainos apsaugą, kuri būtų pažeista susiejant ją su kito produkto kaina. Atitinkamai, Zolgensma ir Nusinersen kainos susiejimas pažeistų Zolgensma vaisto patentą.“ Atsakant Gamintojui į jo pateiktą argumentą, siūloma atkreipti Gamintojo dėmesį, kad patentas saugo sukurtą veikliąją medžiagą, tačiau nefiksuoja jokios konkrečios kainos, priešingai, vaistinio preparato gamintojas yra laisvas nustatyti bet kokią kainą už kurią tikisi parduoti vaistinį preparatą.

2. ***Dėl kainos sąsajos su vaistiniu preparatu nusinersenu.*** Jeigu Gamintojui nėra priimtina, sieti vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma) kainos su vaistinio preparato nusinerseno kaina todėl, kad šis vaistinis preparatas kompensuojamas iš PSDF biudžeto, skirto labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti, ir vaistinis preparatas nėra įrašytas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų sąrašą (A sąrašą), Derybų komisija galėtų pasiūlyti alternatyvą – sieti su vaistinio preparato risdisplamo kaina (šis vaistinis preparatas kompensuojamas nuo 2023 m. lapkričio mėnesio).

3. ***Dėl galimybės sutaupyti PSDF lėšas mažinant jau kompensuojamų vaistinių preparatų kainas.*** Kreipiantis į Gamintoją pakartotinai siūlyti įvertinti galimybes sutaupyti PSDF biudžeto lėšų sumą iš jau kompensuojamų, Gamintojo nuomone, strategiškai mažiau reikšmingų vaistinių preparatų.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintoją bei prašyti iki 2024 m. rugsėjo 20 d. dar kartą įvertinti pateiktus argumentus ir atnaujinti derybinį siūlymą arba patvirtinti, kad Gamintojo pasiūlyta kaina ir kitos sąlygos galutinis kompanijos siūlymas.

Parengti rašto projektą ir su Komisijos nariais suderinti jį elektroniniu paštu (rašto projektui (pridedama) pastabų iš Komisijos narių negauta).

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl gydymo vaistiniu preparatu velmanaze alfa (Lamzede), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti.

Komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. liepos 30 d. raštu „Dėl vaistinio preparato Velmanaze alfa (Lamzede) tiekimo kainos“ pateiktą siūlymą. Ekspertė J.Volbekienė Derybų komisijai pristatė parengtą medžiagą posėdžiui bei Gamintojo pateikto pasiūlymo kainos vertinimą.

Posėdžio metu Komisijos nariai pasisakė, kad reikėtų pakartotinai kreiptis į gamintoją ir prašyti sumažinti šio vaistinio preparato kainą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į vaistinio preparato velmanaze alfa (Lamzede) gamintoją bei prašyti sumažinti šio vaistinio preparato kainą.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė