

APIBENDRINTA 2024-08-29 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, 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). Kvorumas yra. Galimų interesų konfliktų komisijos nariai neturi.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl gydymo vaistiniu preparatu vosoritidu (Voxzogo), įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retoms žmogaus sveikatos būklėms gydyti (BioMarin International Limited, į posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl gydymo vaistu cerliponaze alfa (Brineura 150 mg infuzinis tirpalas 5 ml N2) įsigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui (BioMarin International Limited, nedalyvaujant gamintojui);

3. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Empagliflozinum (skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ sutarties projekto (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas, į posėdį kviečiamas gamintojas);

4. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo projekto (Astra Zeneca UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

5. Dėl vaistinio preparato abemaciklibo (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).

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

Derybų komisijai posėdžio metu buvo pristatytas Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 21 d. raštu „VOXZOGO® (vosoritide) price negotiations –strictly private and confidential“ pateiktas siūlymas. Komisijos narė G.Petronytė pristatė posėdžiui parengtą medžiagą (gamintojo pasiūlymo vertinimą).

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarta, kad Gamintojas gydymui tiesks vaistinį preparatą vosoritidą (Voxzogo 0,4 mg/0,5 ml N10 arba Voxzogo 0,56 mg/0,7 ml N10 arba Voxzogo 1,2 mg/0,6 ml N10) už suderėtą kainą, sudarant 3 metų sutartį dėl prognozuojamų nurodyto pacientų skaičiaus gydymo pagal kurią gamintojas suteiktų suderėtą kainos nuolaidą. Susitarimo projektas pateiktas Gamintojui susipažinimui posėdžio metu. Gamintojas pastabų neturėjo ir projektui pritarė.

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 gydymo vaistu cerliponaze alfa (Brineura 150 mg infuzinis tirpalas 5 ml N2) išigijimo išlaidų kompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, skirtų labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymui.

Derybų komisija, vykdydama Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimą, teiktą 2023 m. gruodžio 11 d. raštu Nr. 4K-6101, 2024 m. sausio 16 d. raštu Nr. 4K-255, kreipėsi į vaistinio preparato cerliponazė alfa (Brineura) gamintoją BioMarin International Limited siūlydama derėtis dėl vaistinio preparato cerliponazė alfa (Brineura), bei prašydama sumažinti šio vaistinio preparato kainą arba kitais būdais sumažinti PSDF biudžeto išlaidas šio vaistinio preparato kompensavimui.

Taip pat Derybų komisija siūlė pasirašyti klinikinio efektyvumo sutartį, kurioje nustatyti gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijai, kuriais vadovaujantis atliekamas gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimas sutartyje nustatytais terminais, bei tais atvejais, kai gydymo rezultatai neatitinka sutartyje nustatytų kriterijų, vaisto gamintojas grąžina į PSDF biudžetą gautas lėšas už neefektyvų gydymą vaistiniu preparatu.

2024 m. sausio 30 d. rašte Gamintojui nurodžius, kad jam nepriimtina pasirašyti klinikinio efektyvumo sutartį, Derybų komisija pakartotinai 2024 m. vasario 27 d. raštu Nr. 4K-113 kreipėsi į Gamintoją, nurodydama, kad Komisijai būtų priimtini ir kiti alternatyvūs derybiniai siūlymai dėl vaisto kainos bei natūrinės nuolaidos, bei atkreipiant Gamintojo dėmesį, kad prievolės pasirašyti Sutartį nebus tik tuo atveju, jei vieno paciento gydymo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis neviršys 100 tūkst. eurų per metus.

Gamintojas 2024 m. rugpjūčio 22 d. rašte, pakartotinai nurodė, kad jam yra nepriimtina klinikinio efektyvumo vertinimo sutartis, tą patį jis patvirtino ir pakviestas diskusijai į Derybų komisijos posėdį.

Komisijos narė G.Petronytė pateikė Komisijos nariams atnaujintą informaciją, kad šiuo metu nėra nė vieno laukiančio gydymo vaistu cerliponaze alfa (Brineura) paciento, todėl deramasi būtų tik dėl būsimų (hipotetinių) pacientų.

NUTARTA:

Atsižvelgiant į tai, kad Gamintojas, po pakartotinio Komisijos paklausimo, patvirtino, kad nesutinka pasirašyti klinikinio efektyvumo vertinimo sutarties, taip pat Gamintojas neturi galimybės sumažinti vaistinio preparato kainos bei kitais būdais sumažinti PSDF biudžeto išlaidas bendru Derybų komisijos narių sutarimu nutarta derybas dėl vaistinio preparato cerliponaze alfa (Brineura) laikyti neįvykusiomis.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Empagliflozinum (skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ sutarties projekto.

Komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 13 d. raštu Dėl „Gydymo kompensuojamuoju vaistu empagliflozinum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ sutarties“ projekto pateiktą siūlymą. Taip pat ekspertas V.Šilkus, atsižvelgiant į Gamintojo siūlymą ir VLK turimus duomenis, Komisijai pristatė parengtą posėdžiui medžiagą. Atsižvelgiant į pagal IS Sveidra 2024 m. 7 mėn. duomenis paskaičiuotas preliminarias išlaidas, bei į tai, kad Sutartyje numatomas laiptinis viršytų lėšų grąžinimas, siūloma nesutikti su vaisto Empagliflozinum Gamintojo siūlymu. Posėdžio metu vienbalsiai nuspręsta vaisto Empagliflozinum Gamintojui teikti suformuotą derybinį siūlymą pagal atliktus skaičiavimus. Atsižvelgiant į tai, kad į posėdį buvo kviečiamas Gamintojas, ši suformuota Komisijos pozicija buvo pateikta Gamintojui.

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir Gamintojo sutarimu sutarta, kad Gamintojas įvertins Komisijos siūlymą ir savo atnaujintą derybinį siūlymą pateiks iki 2024 m. rugsėjo 20 dienos. Derybos bus tęsiamos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

4. SVARSTYTA. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo projekto.

Komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 19 d. raštu Nr. 4-38/2024 „Dėl derybų dėl Sutarties „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto sąlygų keitimo“ pateiktą siūlymą.

Ekspertas V.Šilkus, atsižvelgiant į Gamintojo siūlymą ir VLK turimus duomenis, Komisijai pristatė parengtą posėdžiui medžiagą. Siūloma nesutikti su vaisto Benralizumab (Fasenra) Gamintojo siūlymu nustatant 2024 - 2026 m. PSDF apimties sutarties sumas. Posėdžio metu vienbalsiai nuspręsta pakartotinai teikti anksčiau suformuotą derybinį siūlymą, nurodant Gamintojui argumentus (pateikiant patikslintas (pagal IS Sveidra 7 mėn. išlaidas) prognozuojamas PSDF biudžeto išlaidas, bei primenant Gamintojui, kad vaistas į kompensavimo sistemą buvo įtrauktas su sąlyga, kad nedidins lėšų, taip pat informuojant apie Komisijos priimtą sprendimą nepritari siūlymui vykdyti derybas dėl 2025 m. ir 2026 m. PSDF apimties sutarties sumų

Į posėdį (šio klausimo svarstymui) buvo pakviestas Gamintojas, jam prisijungus Komisija pateikė šią aukščiau suformuotą poziciją.

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir Gamintojo sutarimu sutarta, kad Gamintojas įvertins Komisijos siūlymą ir savo atnaujintą derybinį siūlymą pateiks iki 2024 m. rugsėjo 19 dienos. Derybos bus tęsiamos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato abemaciclibo (Verzenios), 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.

Komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 20 d. raštu Nr. SAM-24-008 „Dėl derybų siūlymo pateikimo dėl vaisto abemaciclibum (Verzenios)“ pateiktą informaciją. Rašte gamintojas nurodo, kad Bendrovė yra pasirengusi priimti pilna apimtimi Derybų komisijos siūlymą, jei siūlymas būtų papildytas Bendrovės siūlomomis susitarimais. Ekspertė D.Valickaitė, Komisijos nariams pristatė parengtą posėdžiui medžiagą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į vaistinio preparato Gamintoją teikiant patikslintą derybinį siūlymą, siūlant sudaryti Sutartį dėl gražintinos kainos dalies nustatymo, kuri būtų taikoma jau kompensuojamai ir siūlomai kompensuoti indikacijoms, bei nustatyti Prognozuojamą PSDF biudžeto išlaidų sumą siūlomai kompensuoti indikacijai, pridedant prie bendros PSDF išlaidų 2020 m. liepos 1 d. sutarties Nr. 1SUT-206 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Abemaciclibum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (su visais pakeitimais) sumos. Siūlant pasirašyti dvišalį susitarimą su VLK, kad į apskaičiuojamą gražintinų lėšų sumą būtų įtrauktos ir lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato išlaidos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė