

APIBENDRINTA 2024-09-18 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – ANŽELIKA ORAITĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – G.PETRONYTĖ, A.SOBUTIENĖ, D.BRAZDŽIUVIENĖ, A.BRUŽIENĖ, 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 imuninio vaistinio preparato palivizumab (Synagis) (Astra Zeneca UAB, nedalyvaujant gamintojui);

2. Dėl Obinutuzumab (lėtinei limfocitinei leukemijai ir folikulinei limfomai gydyti) (Roche Lietuva UAB, nedalyvaujant gamintojui);

3. 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);

4. Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-563 Dėl vaisto Sacubitrilum Et Valsartanum keitimo (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);

5. 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).;

6. Dėl derybų su vaistinio preparato Lumasirano (Oxlumo) gamintoju (Alnylam Netherlands B.V. (atstovas Medison Pharma Lithuania), bedalyvaujant gamintojui);

7. Dėl derybų su vaistinio preparato Sebelipazė Alfa (Kanuma) gamintoju (Astra Zeneca UAB, nedalyvaujant gamintojui).

1. SVARSTYTA. Dėl imuninio vaistinio preparato palivizumab (Synagis).

Komisijos vardu, atsižvelgiant į Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos prašymą (2024-07-17 Nr. 4K-3893 „Dėl derybų inicijavimo“), 2024-07-25 raštu Nr. 4K-4054 „Dėl imuninio vaistinio preparato Palivizumab derybų inicijavimo“ buvo kreiptasi į gamintojo atstovą prašant pateikti derybinį kainos siūlymą nurodytam kiekiui įsigyti.

Ekspertė A.Grušėckienė Komisijos nariams pristatė, pagal Gamintojo 2024-08-13 rašte Nr. 4-37/2024 „Derybų pasiūlymas dėl vaistinio preparato Palivizumab (Sinagis) kainos“ pateiktą informaciją, parengtą deryboms medžiagą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta pakartotinai kreiptis į gamintoją ir prašyti kainos nuolaidą nuo paskutinio pirkimo kainos (planuojamam įsigyti kiekiui), bei prašyti gamintojo atsakymą pateikti iki 2024 m. spalio 2 d.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl Obinutuzumab (lėtinei limfocitinei leukemijai ir folikulinei limfomai gydyti).

Komisijos vardu, atsižvelgiant į Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos prašymą (2024-08-08 Nr. 4K-4256 „Dėl derybų inicijavimo“), 2024-08-30 raštu Nr. 4K-4602 „Dėl vaistinio preparato Obinutuzumabum (Gazyvaro) derybų inicijavimo“ buvo kreiptasi į gamintojo atstovą prašant pateikti derybinį kainos siūlymą nurodytam kiekiui įsigyti.

Ekspertė D.Kuprijanienė Komisijos nariams pristatė, pagal Gamintojo 2024-09-09 rašte Nr. 55 „Dėl vaistinio preparato Obinutuzumabum (Gazyvaro) derybų inicijavimo“ pateiktą informaciją, parengtą deryboms medžiagą.

Komisijos narys Ž.Danys pateikė siūlymą kreipiantis į Gamintoją atkreipti gamintojo dėmesį, kad labai didėja planuojamas įsigyti vaistinio preparato kiekis, lyginant su anksčiau pirktu kiekiu.

Atsižvelgiant į išaugusį vaisto sunaudojimą (prognozuojama, kad 2024 m. bus sunaudota 4 kartus didesnis vaisto kiekis nei 2023 m.) bei EURIPID duomenis (naudoti 2025 m. I pusmečio kompensuojamųjų vaistų kainynui rengti), Komisijai pateiktas siūlymas pakartotinai kreiptis į gamintoją prašant kainos nuolaidos nuo paskutinio pirkimo kainos.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta pakartotinai kreiptis į gamintoją prašant planuojamam įsigyti vaistinio preparato kiekiui suteikti kainos nuolaidą nuo paskutinio pirkimo kainos. Taip pat gamintojo prašyti atsakymą pateikti iki 2024 m. spalio 2 dienos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

3. SVARSTYTA. Dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 "Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Upadacitinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo" keitimo.

Komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 16 d. raštu „Derybinis siūlymas dėl sutarties Nr. 1SUT-131 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu *Upadacitinib* prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ pakeitimo“ pateiktą derybinį pasiūlymą, dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu *Upadacitinib* prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ bei susipažino su ekspertu V.Šilkaus parengta medžiaga posėdžiui.

Derybų komisija įvertinusi, tai kad Gamintojui nesutikus sumažinti prašomo vaistinio preparato faktinės bazinės kainos, t.y. nesutaupoma papildomų PSDF biudžeto lėšų ir taip nėra pasiekiamas pirminis Derybų komisijos siūlymas, svarstoma pakartotinai kreiptis į gamintoją.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į Gamintoją pateikiant atnaujintą siūlymą su posėdyje aptartais argumentais ir prašant Gamintojo atsakymą pateikti iki 2024 m. spalio 2 dienos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

4. SVARSTYTA. Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-563 Dėl vaisto Sacubitrilum Et Valsartanum keitimo.

Komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 14 d. raštu „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-563 dėl vaisto Sacubitrilum et Valsartanum keitimo“ pateiktą derybinį pasiūlymą, dėl 2018 m. lapkričio 8 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-563 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Sacubitrilum et Valsartanum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (su visais pakeitimais) (toliau – Sutartis) sąlygų keitimo, pateiktą siūlymą.

Ekspertas V.Šilkus, atsižvelgiant į Gamintojo siūlymą ir VLK turimus duomenis, Komisijai pristatė parengtą posėdžiui medžiagą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu, nutarta pakartotinai kreiptis į gamintoją suformuotą derybinį siūlymą, prašant atsakymą pateikti iki 2024 m. spalio 2 dienos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. Dėl prašymo inicijuoti derybas dėl Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikto sutarties „Dėl Gydytojų kompensuojamųjų vaistų Semaglutidum (Rybelsus) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto.

Komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 9 d. raštu „Dėl Gydytojų kompensuojamųjų vaistų Semaglutidum (Rybelsus) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo projekto“ pateiktą pasiūlymą dėl planuojamos pasirašyti prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties sąlygų su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK).

Ekspertas V.Šilkus, atsižvelgiant į Gamintojo siūlymą ir VLK turimus duomenis, Komisijai pristatė parengtą posėdžiui medžiagą. Pateiktas siūlymas Komisijai nepritari Gamintojo teiktiems siūlymams.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į vaistinio preparato Semaglutidum (Rybelsus) gamintoją, informuojant, kad Komisija nepritaria Gamintojo siūlymui (nurodant argumentus) bei teikiant atnaujintą derybinį siūlymą pagal posėdžio metu suformuotą derybinę poziciją. Taip pat gamintojo prašant atsakymą pateikti iki 2024 m. spalio 2 dienos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Komisija posėdyje įvertino Gamintojo 2024 m. rugsėjo 3 d. raštu „Dėl vaistinio preparato lumasirano (Oxlumo) derybų“ pateiktą informaciją ir derybinį siūlymą.

Komisijos narė G.Petronytė pristatė parengtą derybinę medžiagą ir Gamintojo pateikto derybinio pasiūlymo vertinimą. Posėdžio metu, bendru Komisijos narių sutarimu, suformuota derybinė pozicija, taip pat nuspręsta nesutikti su Gamintojo siūlymu perpus sumažinti gamintojo gražinamas lėšas už neefektyvų gydymą vaistiniu preparatu, t.y. jei gydymo rezultatai neatitinka klinikinio efektyvumo sutartyje nustatytų kriterijų, vaisto gamintojas gražina į PSDF biudžetą gautas lėšas už neefektyvų gydymą vaistiniu preparatu. Komisijos nariai G.Jukna, B.Venclovaitė pateikė siūlymą pritari Gamintojo teiktiems siūlymams dėl kriterijų su sąlyga, jei Gamintojas akceptuotų atnaujintą Komisijos siūlymą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į vaistinio preparato lumasirano (Oxlumo) gamintoją, teikiant posėdžio metu suformuotą derybinį siūlymą. Taip pat gamintojo prašant atsakymą pateikti iki 2024 m. spalio 2 dienos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Komisija posėdyje ekspertė J.Volbekienė pristatė posėdžiui parengtą medžiagą, pateikiant Gamintojo 2024 m. rugpjūčio 8 d. raštu Nr. 4-35/2024 „Dėl vaistinio preparato Sebalifazė Alfa (Kanuma) derybinio pasiūlymo“ pateiktas pastabas ir siūlymus.

Atsižvelgiant į tai, kad Gamintojas pateikė pastabas gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijams, buvo kreiptasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVK) su prašymu įvertinti gamintojo pastabas.

Komisijos narė B.Venslovaitė informavo, kad VVKT dar vertina Gamintojo teiktas pastabas ir informacija Komisijai bus pateikta artimiausiu metu.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta šį klausimą perkelti ir nagrinėti artimiausiame Komisijos posėdyje, gavus visą, sprendimui priimti, reikalingą informaciją.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkės pavaduotoja

Anželika Oraitė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė