

APIBENDRINTA 2024-10-17 VYKUSIO DERYBŲ KOMISIJOS POSĖDŽIO INFORMACIJA

Posėdžio pirmininkė – NERINGA NORKŪNAITĖ-SASNAUSKIENĖ.

Posėdžio sekretorė – Rūta Petrėtienė

Komisijos nariai – G. PETRONYTĖ, A. BRUŽIENĖ, A. SOBUTIENĖ, A. NAUJOKIENĖ, B. VENCLOVAITĖ, D. BRAZDŽIUVIENĖ.

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 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, į posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl vaistinio preparato benralizumab (Fasenra) (Astra Zeneca UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

3. Dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 "Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Upadacitinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo" keitimo (Abbvie UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

4. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Empagliflozinum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ sutarties projekto, parengto vaistui Empagliflozinum, skiriamam II tipo cukrinio diabeto (TLK-10-AM kodas E11) gydymui, derybų inicijavimo (Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);

5. Dėl derybų su vaistinio preparato Lumasirano (Oxlumo) gamintoju (Alnylam Netherlands B.V./Medison Pharma UAB, nedalyvaujant gamintojui);

6. Dėl derybų su vaistinio preparato Migalastato Hidrochloridas (Galafold) gamintoju (SALUS Vilnius UAB, nedalyvaujant gamintojui).

1. SVARSTYTA. 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.

Derybos 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, inicijuotos Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos pavedimu, teiktu 2024 m. birželio 5 d. raštu Nr. (10.3.1.8E-251)10-1567.

Komisija, 2024-09-02 raštu Nr. 4K-4619 „Dėl dalyvavimo derybose dėl vaistinio preparato abemaciclibum (Verzenio)“ pateikė gamintojui atnaujintą siūlymą.

Komisijos nariams posėdžio metu ekspertė D.Valickaitė pristatė, atsižvelgiant į Gamintojo teiktą atsakymą, posėdžiui parengtą medžiagą.

Į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas.

NUTARTA:

Posėdžio metu, bendru Komisijos ir gamintojo atstovo (dalyvaujant Eli Lilly Lietuva UAB direktoriui Roland Adomaičiui) sutarimu sutarta baigti derybas pasirašant derybų susitarimą.

Derybos laikomos baigtomis. Apie priimtą susitarimą bus informuojama Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisija ir Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl vaistinio preparato benralizumab (Fasenra).

Derybų posėdyje Komisija įvertino AstraZeneca Lietuva UAB 2024 m. rugsėjo 19 d. raštu Nr. 4-41/2024 „Dėl prašymo inicijuoti derybas dėl sutarties „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto“ teiktas pastabas bei derybinį pasiūlymą.

Ekspertas V.Šilkus Komisijos nariams pristatė, atsižvelgiant į Gamintojo teiktą atsakymą, posėdžiui parengtą medžiagą.

Į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas.

Posėdžio metu komisija atsakė į Gamintojo teiktas pastabas ir pateikė suformuotą derybinį siūlymą.

NUTARTA:

Posėdžio metu, bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu sutarta, kad Komisija posėdžio metu išsakytą derybinę poziciją pateiks raštu.

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.

Derybas dėl 2021 m. kovo 2 d. sudarytos sutarties Nr. 1SUT-131 "Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Upadacitinib prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo" (toliau – Sutartis) keitimo inicijavo Gamintojas, 2024 m. balandžio 15 d. raštu kreipdamasis į Komisiją.

Ekspertas V.Šilkus Komisijos nariams pristatė posėdžiui parengtą medžiagą, atsižvelgiant į Komisijos teiktus siūlymus, bei gautą Gamintojo atsakymą.

Į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas.

NUTARTA:

Posėdžio metu, bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu sutarta dėl bendros prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų sutarties sumos 2024 metams ir kitų Sutarties sąlygų.

Derybos laikomos baigtomis. Apie priimtą susitarimą bus informuojama Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų posėdyje Komisija įvertino Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas 2024 m. rugsėjo 19 d. raštu Nr. BI-RCV-LT 02-24-037 „Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Empagliflozinum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties“ pateiktą informaciją.

Ekspertas V.Šilkus Komisijos nariams pristatė posėdžiui parengtą medžiagą, atsižvelgiant į Komisijos teiktą siūlymą, bei gautą Gamintojo atsakymą.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta nesutikti su vaisto Empagliflozinum gamintojo siūlymu. Nutarta pakartotinai kreiptis į Gamintoją teikiant atnaujintą derybinį siūlymą informuojant, kad Gamintojui sutikus su Derybų komisijos siūlymu derybos bus laikomos baigtomis.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

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

Derybų posėdyje Komisija įvertino Medison Pharma UAB 2024 m. spalio 7 d. raštu „Dėl vaistinio preparato lumasirano (Oxlumo) derybų“ pateiktą informaciją.

Komisijos narė G.Petronytė posėdžio metu, atsižvelgiant į teiktą Komisijos siūlymą, bei gautą Gamintojo atsakymą, pristatė parengtą medžiagą, bei atliktus skaičiavimus (vertinimus).

Atsižvelgiant į Gamintojo rašte pateiktą informaciją, bei pakartotinai įvertinus turimą informaciją, siūloma pakartotinai kreiptis į Gamintoją prašant suteikti kainos nuolaidą arba kitais būdais sumažinti PSDF biudžeto išlaidas (pavyzdžiui, suteikti natūrinę nuolaidą nemokamomis vaisto pakuotėmis ar kita).

Taip pat informuoti Gamintoją, kad Komisija pritartų siūlomiams gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijų 3.2.1. papunkčio ir 4.1.1. papunkčio pakeitimams su sąlyga, jei Gamintojas suteiktų prašomą vaistinio preparato kainą.

Gamintojui siūlyti pasirašyti ne trumpesnę nei 3 metų klinikinio efektyvumo sutartį (toliau – Sutartis), kurioje nustatyti gydymo vaistiniu preparatu klinikinio efektyvumo vertinimo kriterijai, kuriais vadovaujantis atliekamas gydymo vaistiniu preparatu efektyvumo vertinimas sutartyje nustatytais terminais. Tais atvejais, kai gydymo rezultatai neatitinka sutartyje nustatytų kriterijų, gamintojas privalo grąžinti į PSDF biudžetą gautas lėšas už neefektyvų gydymą vaistiniu preparatu (už paskutinį 6 mėnesių gydymo vaistiniu preparatu laikotarpį).

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į Gamintoją teikiant derybinį siūlymą. Informuoti Gamintoją, kad Gamintojui nesutikus su Derybų komisijos siūlymu dėl vaistinio preparato kainos bei Sutarties sąlygų derybos bus laikomos baigtomis.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

6. SVARSTYTA. Dėl derybų su vaistinio preparato Migalastato Hidrochloridas (Galafold) gamintoju.

Derybų posėdyje Komisija įvertino SALUS Vilnius UAB 2024 m. rugsėjo 20 d. raštu „Atsakymas dėl vaistinio preparato migalastato hidrochlorido (Galafold) kainos derybų“ teiktą siūlymą.

Ekspertė J.Volbekienė Komisijos nariams pristatė posėdžiui parengtą medžiagą, atsižvelgiant į Komisijos teiktą siūlymą, bei gautą Gamintojo atsakymą.

Pagal atliktus skaičiavimus įvertinus Gamintojo kainos siūlymą, bei pastabas dėl „Gydymo vaistu skyrimo, efektyvumo vertinimo ir nutraukimo kriterijų“ priimtas sprendimas nepritari Gamintojo teiktam siūlymui.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta prašyti ekspertės J.Volbekienės papildomos informacijos, atliekant skaičiavimus ir suformuojant siūlymus Komisijai. Pateikus siūlymus balsavimas bus vykdomas elektroniniu paštu dėl derybinės pozicijos Gamintojui pateikimo.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė