

APIBENDRINTA 2024-12-05 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, 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). Kворumas yra. Galimų interesų konfliktų komisijos nariai neturi.

DARBOTVARKĖ:

1. Dėl derybų su vaistinio preparato Lumasirano (Oxlumo) gamintoju (Medison Pharma Lithuania UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

2. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties (AstraZeneca Lietuva UAB, į posėdį kviečiamas gamintojas);

3. Dėl derybų organizavimo su vaistinio preparato Onasemnogeno Abeparvoveko (Zolgensma) gamintoju (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, 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, į posėdį kviečiamas gamintojas);

5. Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-146 dėl vaisto Erenumabum keitimo (SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, nedalyvaujant gamintojui);

6. Dėl derybų su vaistinio preparato Selumetinimas (Koselugo) gamintoju (AstraZeneca UAB, nedalyvaujant gamintojui);

7. Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu Semaglutidum (Rybelsus) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties (Novo Nordisk Pharma UAB, nedalyvaujant gamintojui).

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

Derybos dėl vaistinio preparato Lumasirano (Oxlumo) vykdomos Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijos pavedimu (teiktu 2024 m. birželio 27 d. raštu Nr. 4K-3549). Komisijos narė G. Petronytė pristatė parengtą medžiagą bei Gamintojo 2024 m. lapkričio 4 d. raštu „Dėl vaistinio preparato lumasirano (Oxlumo) derybų“ pateiktą atsakymą. Atsižvelgiant į tai, kad Gamintojas atliepė Komisijos siūlymui, bei siekiant baigti derybas ir pasirašyti susitarimą į derybų posėdį pakviestas prisijungti gamintojo atstovas (UAB „Medison Pharma Lithuania“ direktorius Tomas Liesis).

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu sutarta dėl pacientų 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.

Sutarta, kad bus pasirašoma ne trumpesnė nei 3 metų klinikinio efektyvumo sutartis (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 privalės grąžinti į PSDF biudžetą gautas lėšas už neefektyvų gydymą vaistiniu preparatu.

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

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

2. SVARSTYTA. Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties..

Derybos dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties buvo inicijuotos, kuomet AstraZeneca Lietuva UAB 2024-07-11 raštu Nr. 4-34/2024 „Prašymas inicijuoti derybas dėl sutarties "Dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu Benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo" projekto“ kreipėsi į Komisiją prašant pradėti derybas. Posėdžio metu Valstybinės ligonių kasos ekspertas V.Šilkus pristatė Komisijos nariams informaciją, bei supažindino su Gamintojo 2024 m. lapkričio 29 d. raštu Nr. 4-52/2024 „Dėl derybų dėl sutarties „dėl gydymo kompensuojamuoju vaistu benralizumab prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ projekto sąlygų keitimo. Atsižvelgiant į tai, kad Gamintojas atliepė Komisijos siūlymui, bei siekiant baigti derybas ir pasirašyti susitarimą į derybų posėdį pakviesti prisijungti gamintojo atstovai (Direktorius Sigitas Ramanauskas, Rinkos plėtros vadybininkas Titas Bukšnys)

NUTARTA:

Bendru Komisijos ir gamintojo atstovo sutarimu nustatyti Gamintojo įsipareigojimai ir kiti susitarimai.

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.

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

Komisija posėdyje įvertino SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas 2024 m. spalio 30 d. raštu „Dėl vaistinio preparato onasemnogeno abeparvoveko (Zolgensma)“ pateiktą informaciją.

G.Petronytė Komisijos nariams pristatė posėdžiui parengtą medžiagą, kurioje pateikė prognozuojamus Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšų taupymus.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nuspręsta pakartotinai kreiptis į Gamintoją prašant pakartotinai įvertinti galimybes sutaupyti PSDF biudžeto lėšų sumą ir atnaujinti derybinį siūlymą.

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 SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas 2024 m. lapkričio 5 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. Posėdžio metu Valstybinės ligonių kasos ekspertas V.Šilkus pristatė Komisijos nariams posėdžiui parengtą medžiagą bei atliktus skaičiavimus.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta pakartotinai kreiptis į Gamintoją ir siūlyti kompromisinį variantą, siekiant tolygiai pasidalyti riziką dėl išlaidų augimo. Taip pat nuspręsta, Gamintojui sutikus su Komisijos nurodyta suma ir sąlygomis, siūlyti baigti derybas.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

5. SVARSTYTA. Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-146 dėl vaisto Erenumabum keitimo.

Posėdžio metu Valstybinės ligonių kasos ekspertas V.Šilkus pristatė Komisijos nariams posėdžiui parengtą medžiagą.

Komisija posėdyje įvertino SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas 2024 m. spalio 24 d. ir 2024 m. lapkričio 21 d. raštais „Dėl gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties Nr. 1SUT-146 dėl vaisto Erenumabum keitimo“ pateiktus prašymus inicijuoti derybas dėl 2020 m. gegužės 4 d. su Valstybine ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) sudarytos sutarties Nr. 1SUT-146 „Dėl gydymo kompensuojamu vaistu Erenumabum prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo“ (su visais pakeitimais) (toliau – Sutartis) sąlygų keitimo.

Atsižvelgiant į tai, kad Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp VLK ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Sveikatos apsaugos ministro 2014 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-726 „Dėl Gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarčių tarp Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir vaistinių preparatų gamintojų sudarymo ir vykdymo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Aprašas) 18.3 punkte yra nurodyta, kad derybos yra galimos, jei praėjusiais metais vaistiniu preparatu gydytų pacientų skaičius, palyginti su užpraeitais metais, padidėja daugiau kaip 30 procentų, o lyginant praėjusiais metais (2023 m.) su užpraeitais metais (2022 m.) nustatyta, kad gydytų vaistiniu preparatu Erenumabum pacientų skaičiaus augimas neatitinka Aprašo 18.3 punkto nuostatų.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta, kad derybos dėl šios sutarties sąlygų keitimo negali būti vykdomos. Apie priimtą sprendimą informuoti Gamintoją, nurodant sprendimo priėmimo motyvus.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

6. SVARSTYTA..

Į Komisiją 2024 m. lapkričio 15 d. el. laišku kreipėsi Gamintojo atstovas AstraZeneca UAB pateikdamas prašymą, atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato Selumetinibo (Koselugo) pateikimo datą iki 2024 m. gruodžio 18 d. dėl užsitęsusių vidinių procedūrų bei trūkstamos informacijos surinkimo ir suderinimo proceso.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta atidėti derybinio pasiūlymo dėl vaistinio preparato Selumetinibo (Koselugo) pateikimo datą iki 2024 m. gruodžio 18 dienos.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

7. SVARSTYTA. Dėl Gydymo kompensuojamuoju vaistu Semaglutidum (Rybelsus) prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutarties.

NUTARTA:

Bendru Komisijos narių sutarimu nutarta klausimo dėl vaistinio preparato Semaglutidum (Rybelsus) svarstymą perkelti į artimiausią Komisijos posėdį.

Šiam Derybų komisijos sprendimui pritarė visi posėdyje dalyvavę Komisijos nariai.

Posėdžio pirmininkė

Neringa Norkūnaitė-Sasnauskienė

Posėdžio sekretorė

Rūta Petrėtienė