

Dane negocjacyjne

Rodzaj wniosku:	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)
Przedmiot wniosku:	technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności
Znak sprawy:	PLR.4500.1105.2024
Produkt:	Kimmtrak, Tebentafuspum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mcg/0,5 ml, 1, fiol. po 0,5 ml
GTIN:	05056416800036
Data negocjacji:	2024-05-15
Czy przeprowadzono negocjacje z Wnioskodawcą:	Tak
Rozpoczęcie negocjacji:	18:18
Zakończenie negocjacji:	20:23

Czy negocjowane były instrumenty dzielenia ryzyka

Wynik negocjacji

Opis RSS: odatkowo Wnioskodawca zobowiązuje się do dokonania na rzecz NFZ zwrotu 100% kosztów refundacji leku poniesionych przez NFZ na sfinansowanie ze środków publicznych opakowań produktu leczniczego Kimmtrak, wykorzystanych w leczeniu wcześniej nieleczonych lekiem tebentafusp pacjentów, u których zaobserwowano przerwania terapii + które doprowadziły do sfinansowanych ze środków publicznych przez płatnika w ramach realizacji programu lekowego (z wyjątkiem fiolek podlegających pełnemu zwrotowi kosztu, o których mowa powyżej), w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Ustalenia podjęte w wyniku negocjacji z zespołem negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej

W toku negocjacji nie uzyskano porozumienia z Zespołem Negocjacyjnym w zakresie ceny wnioskowanego produktu

Propozycja zespołu

1) CZN: 40.000,00 zł

+ RSS pod postacią CHB dla świadczeniodawców 4.584,00 zł

+ dodatkowo CAP na poziomie kwoty 9.177.168,00 zł w I roku obowiązywania decyzji oraz 9.177.168,00 zł w II roku obowiązywania decyzji (lub CAP na poziomie 18.354.336,00 zł na cały okres obowiązywania decyzji), po przekroczeniu, którego następowalby zwrot 100% kosztów refundacji + dodatkowo RSS kliniczny pod postacią zwrotu kosztów leczenia u pacjentów wyłączonych z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia, od ostatniej pozytywnej oceny do momentu wyłączenia z program.

2) CZN: 43.074.00 zł + RSS pod postacią CHB dla świadczeniodawcy 6.748,00 zł

dotatkowo CAP

na poziomie kwoty 13.509.496,00 zł w I roku obowiązywania decyzji oraz 13.509.496,00 zł w II roku obowiązywania decyzji, po przekroczeniu, którego następowalby zwrot 100% kosztów refundacji.+ dodatkowo RSS kliniczny pod postacią zwrotu kosztów leczenia u pacjentów wyłączonych z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia, od ostatniej pozytywnej oceny do momentu wyłączenia z program.

3) propozycja zespołu w dniu 15.05.2024 r.: CZN: 43.074.00 zł + RSS pod postacią CHB dla świadczeniodawcy 7.302,00 zł

+ dodatkowo RSS kliniczny polegający na zwrot 100% kosztów refundacji leku za każdego pacjenta,

który został włączony do programu i który został wyłączony zgodnie z kryteriami wyłączenia zapisanymi w opisie programu lekowego, z programu lekowego do 24 tygodnia (do 6 miesięcy włącznie) od momentu rozpoczęcia leczenia w programie + dodatkowo CAP na poziomie kwoty 14.618.604,00 zł w I roku obowiązywania decyzji oraz 14.618.604,00 zł w II roku obowiązywania decyzji po przekroczeniu, którego następowalby zwrot 100% kosztów refundacji.

#### Propozycja wnioskodawcy

CZN oraz RSS pod postacią CHB w wysokości + dodatkowo Wnioskodawca zobowiązuje się do dokonania na rzecz NFZ zwrotu 100% kosztów refundacji leku poniesionych przez NFZ na sfinansowanie ze środków publicznych opakowań produktu leczniczego Kimmtrak, wykorzystanych w leczeniu wcześniej nieleczonych lekiem tebentafusp pacjentów,

obowiązywania decyzji refundacyjnej przy założeniu rozliczania pełnych fiolek +

sfinansowanych ze środków publicznych przez płatnika w ramach realizacji programu lekowego (z wyjątkiem fiolek podlegających pełnemu zwrotowi kosztu, o których mowa powyżej), w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Pismo z odniesieniem się do propozycji zespołu negocjacyjnego zostanie przesłane do dnia 16.05.2024 r. do godziny 14.00.

Zdania odrębne członków zespołu negocjacyjnego ☐

Czy wymagane było składanie przez osoby reprezentujące wnioskodawcę oświadczenia dotyczącego braku konfliktu interesów? ☐

### Uczestnicy negocjacji

Osoby uczestniczące w negocjacjach:

Członkowie Zespołu Negocjacyjnego:

### Osoby upoważnione do podpisania protokołu:

Użytkownicy Decyzyjni Wnioskodawcy:

Przewodniczący Zespołu Negocjacyjnego: