

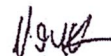



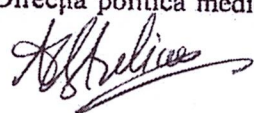


PROCES VERBAL

Încheiat astăzi 17.05.2021 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS 861 / 2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședință iau parte:

Membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

- Farm. Pr. Roxana Dondera, ANMDMR 
- Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate 
- Dr. Daniela Lobodă, Departament Proceduri Europene, Compartiment Eficacitate și Siguranță Non – Clinică, ANMDMR 
- Florin Lăzăroiu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate 
- Adrian-Stelian Dumitru, consilier Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor si tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății 

DAPP: ANGELINI

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Gabriel Ianis, Manager General
- Oana Comșura, Manager Medical
- Rățoi Alexandra, Market Access Manager

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU, Director Direcția Evaluare Tehnologii Medicale ANMDMR
- Dr. Mititelu Sorin, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale, ANMDMR

1. DC: LATUDA (DCI - Lurasidonum)

Indicația : Tratamentul schizofreniei la adulți cu vârsta de 18 ani sau mai mare

Contestația privește:

Decizia 670 din iunie 2020 cu referire la dosarul LATUDA (DCI - Lurasidonum)

Discuții:

Reprezentanții DAPP menționează că este necesară clarificarea a două puncte referitor la decizia 670 din iunie 2020:



1. Punctul 2.2. – evaluarea tehnologiilor medicale bazate pe cost / eficacitate:

a. În decizia 670 / iunie 2020 este precizat că în raportul SMC există acordarea compensării cu restricție Lurasidonum, acest medicament reprezentând o alternativă terapeutică pentru pacienții la care se impune evitarea creșterii în greutate și a restricțiilor reacțiilor adverse metabolice.

b. Latuda este rambursat 100% în Anglia și Țara Galilor fără restricții față de RCP în tratamentul schizofreniei la adulți cu vârsta de 18 ani sau mai mare.

c. Raportul de pe site-ul NICE concluzionează că Latuda este o alternativă de tratament în tratamentul schizofreniei alături de celelalte medicamente antipsihotice și lasă decizia de tratament către specialiștii în domeniul sănătății. Acest raport a fost bazat și pe eficacitatea pe care Latuda a dovedit-o în cadrul unui studiu clinic (292 adulți cu schizofrenie) în care s-a constatat că Latuda are o rată de recidivă mai bună decât Quetiapina (23,7% față de 33%) – costurile recidivelor sunt mari, însă necuantificate.

2. Subpunctul 4 – datele privind costul terapiei:

a. Reprezentanții DAPP consideră că metoda de aplicare a Ordinului 861 / 2014 este corectă, nu se contestă metoda de aplicare, ci limitările actualei grile în vigoare și aplicarea strictă a costurilor terapiei din tabelul 2.

b. În arii din psihiatrie sunt foarte puține molecule noi care au intrat în compensare în contrast cu practica clinică din Europa. Se aduc în atenție studii efectuate în UE, analiza costurilor care a fost depusă în cadrul contestației – această analiză nu ia în considerare doar costul tratamentului ci și costul cu managementul recăderilor spitalizate: efect de economisire a costurilor în Italia – 9% și Spania – 22%. De asemenea, Lurasidonum are rată de spitalizare de 9.8%, față de comparatorul Quetiapina, cu rată de spitalizare de 23%.

Felicia Ciulu-Costinescu menționează care sunt motivele pentru care a fost acordat punctajul respectiv:

1. Decizia a fost emisă în data de 26.06.2020; s-a depus o completare în data de 14.07.2020 ulterior emiterii deciziei prin care Angelini, DAPP a depus un raport NICE. Acesta nu este un raport convențional, este un „*advice*”. Evaluatorul, în momentul în care a avut posibilitatea evaluării la NICE a acordat 0 puncte pentru ca nu era emisă niciun fel de rezoluție la momentul acela, iar la SMC a acordat 7 puncte, pentru că, comparativ cu RCP produs Latuda, acesta își justifică rambursarea doar la subgrupul populațional la care se impunea evitarea creșterii în greutate din cauza reacțiilor adverse metabolice.

2. Costurile terapiei: la momentul actual și pentru legislația care este în vigoare acum, aceasta este abordarea considerată cea mai apropiată.

Reprezentanții DAPP confirmă că la data depunerii au existat cele două rapoarte în anexa 4 (SMC și Advice-ul de la NICE cu link-ul către raportul vizibil de pe site-ul respectiv) și atunci au fost depuse amândouă observând abordarea diferită în Scoția versus Anglia; grila 861 - nu se contestă abordarea ci se dorește ca pe viitor grila să considere și alte criterii pentru alte arii terapeutice.



Oana Ingrid Mocanu menționează faptul că dosarul a fost evaluat și finalizat înainte de modificarea Ordinului 861. În legătură cu acest raport NICE legislația nouă este mult mai favorabilă, nu implică numai un raport HTA așa cum este el ci și alte documente care să susțină faptul că NICE rambursează fără restricții acest produs. Astfel, se încadrează în acest moment în metodologia nouă de rambursare HTA. Sugerează ca DAPP să depună un nou dosar pentru actualizarea punctajului, dosarul depus în 2019 a fost corect evaluat pe metodologia veche HTA.

Reprezentanții DAPP confirmă că ar fi mai multe completări de adus la dosar, conform noilor modificări din Ordinul 861: sunt date locale din studii clinice, se pot schimba încadrări în dosar. De asemenea, menționează că nu s-a luat neapărat în calcul depunerea unui nou dosar, ci mai degrabă s-a luat în considerare includerea condiționată, mai departe în cost-volum.

Concluzii:

Comisia a respins contestația DAPP și a considerat că DETM a evaluat corect dosarul Lurasidonum potrivit prevederilor OMS 861/2014 varianta anterioară datei 31.07.2021.

Comisia considera că DAPP poate redepona o nouă documentație pentru evaluarea HTA pe noua metodologie valabilă începând cu data de 31.07.2020.