



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănăteseu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII		www.anm.ro			
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA					
INTRARE	Nr.	573565			
TESTARE					
Ziua	05	Luna	04	Anul	2022


PROCES VERBAL

Încheiat astăzi, 22.03.2022 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS 861 / 2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședință iau parte:

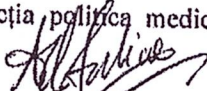
Membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

Dr. Daniela Lobodă, Departament Proceduri Europene, Compartiment Eficacitate și Siguranță Non – Clinică, ANMDMR, președinte Comisie soluționare contestații 

Farm. Pr. Roxana Dondera, ANMDMR 

Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate 

Florin Lăzăroiu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Adrian-Stelian Dumitru, consilier Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății 

Participanți la ședință din partea DAPP - Janssen:

Adrian Alexandrescu

Invitați din partea ANMDMR:

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

Dr. Alina Mălăescu, medic evaluator, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale, ANMDMR

Date generale:

1.1. DCI: Abirateronum

1.2. DC: Zytiga 500 mg comprimate filmate

1.3. Cod ATC: L02BX03

1.4. Data eliberării APP: 05 Septembrie 2011

1.5.1. Deținătorul de APP: Janssen-Cilag International NV, Belgia



1.5.2. Reprezentantul DAPP în România: Johnson & Johnson Romania S.R.L.

1.6. Tip DCI: cunoscută

INDICAȚIE terapeutică:

Indicat în asociere cu prednison sau prednisolon în tratamentul mCRPC la bărbații adulți a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei scheme de tratament chimioterapic pe bază pe docetaxel.

Contestația privește:

Concluzia evaluării dosarului nr. 9550, depus în data de 18.05.2021 exprimată în Decizia nr. 222/22.02.2022: Conform O.M.S. nr. 861/2014 modificat și completat prin O.M.S. nr.1353/30.07.2020, medicamentul cu DCI Abirateronum cu concentrația de 500 mg în indicația „*indicat în asociere cu prednison sau prednisolon în tratamentul mCRPC la bărbații adulți a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei scheme de tratament chimioterapic pe bază pe docetaxel*” nu întrunește criteriile de adăugare în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Discuții:

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu începe discuțiile prin precizarea datelor generale menționate mai sus; solicită clarificarea poziției DAPP cu privire la cererea făcută către comisia de contestație - care dintre variantele următoare este necesar a fi considerată:

1. Adăugare segment populațional;
2. Adăugare de linie de tratament;
3. Adăugare de concentrație.

În evaluare a fost luată în considerare varianta adăugării de concentrație.

Domnul Adrian Alexandrescu expune punctul de vedere al DAPP - în RCP-ul produsului sunt trei indicații, în întâlnirea de astăzi se dorește discutarea ultimelor două indicații:

- neoplasm de prostată metastazat post ADT, pre-chemo, pentru pacienții la care chimioterapia nu este indicată; această indicație pentru Zytiga 500 mg este compensată necondiționat din 2021;

- depunerea DAPP se referă la includerea unui grup populațional pentru tratamentul aceleiași indicații de neoplasm de prostată metastazat la pacienții adulți a căror boală a evoluat, post-chimioterapie; DAPP a considerat aici includerea unui segment populațional – acei bărbați adulți a căror boală a evoluat, după ce inițial au fost tratați cu Zytiga 500 mg înainte de administrarea chimioterapiei.



Această depunere a DAPP poate fi considerată atât ca adăugare de segment populațional, cât și adăugare a unei noi linii de tratament, ambele îndeplinind criteriile de la litera m) din procedura de adăugare și criteriile de la subcapitolul 2, litera b), punctul 6a și b. Nu s-a dorit compararea cu concentrația de 250 mg.

Doamna Daniela Lobodă precizează că indicația pe care sunt cele două concentrații, concentrația de 250 mg nu a fost atinsă de criteriul impact bugetar, de aceea a intrat în compensare; oricare variantă ar fi în această situație, trebuie calculat impactul bugetar.

Domnul Adrian Alexandrescu este de părere că, în conformitate cu O.M.S. nr. 861/2014, în această situație nu este nevoie de calculul impactului bugetar.

La întrebarea doamnei Oana Ingrid Mocanu, dacă DAPP rămâne în piață cu concentrația de 250 mg, care este în cost-volum, domnul Adrian Alexandrescu răspunde că DAPP va intra în proces de renegociere și contractul va fi semnat pentru perioada contractuală 2022-2023.

Domnul Adrian Alexandrescu sumarizează cererea DAPP: în linia de tratament prechimioterapie, Zytiga 500 mg este compensată necondiționat; conform lit. e, art. 1 din O.M.S. nr. 861/2014, DAPP solicită segment populațional nou, acei pacienți a evoluat → post-chimioterapie, linia a doua de tratament.

Doamna Daniela Lobodă precizează că se va studia situația de față în cadrul comisiei de contestații.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu accentuează necesitatea modificării OMS nr. 861/2014, și anume modificarea anexei (cererii) în care să fie precizări legate de solicitarea de mutare/adăugare.

Concluzii:

Comisia de soluționare a contestațiilor a admis contestația DAPP.

Comisia a considerat că DAPP nu a formulat clar solicitarea de mutare/adăugare, însă din discuția purtată între DAPP și comisie, s-a admis cererea de adăugare a segmentului populațional și a liniei de tratament pentru Zytiga 500 mg la Decizia de includere necondiționată. Având în vedere ca pentru cele 2 grupe prechimioterapie există deja disponibilă în decontare concentrația de 500 mg, pentru a crește complianța la tratament, se admite contestația și se recomandă refacerea raportului de evaluare, avându-se în vedere criteriile din Tabelul 1 la OMS.