



PROCES VERBAL

Încheiat astăzi, 11.11.2021 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:

- Dr. Daniela Lobodă, Departament Proceduri Europene, Compartiment Eficacitate și Siguranță Non – Clinică, ANMDMR
- 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 - ROCHE:

1. Paul Radu - Access & Reputation Value Head
2. Radu Culic - Legal Value Head
3. Irina Stefanescu - Access Value Partner
4. Petruta Udroi - Pricing & Reimbursement Value Partner
5. Mihaela Simionescu - Patient Value Partner

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

Date generale:

- 1.1. DCI: Combinații (Pertuzumabum + Trastuzumabum)
- 1.2. DC: Phesgo 600 mg/ 600 mg, Phesgo 1200 mg/ 600 mg solutie injectabila
- 1.3 Cod ATC: L01XY02



1.4. Data eliberării APP: EU/1/20/1497/001 (1200 mg/600 mg), EU/1/20/1497/002 (600 mg/600 mg)

1.5. Deținătorul APP : Roche Registration GMBH

1.6. Tip DCI: asocieri de două sau mai multe DCI-uri

INDICAȚIA pentru:

➤ Cancer mamar incipient (CMI)

indicat pentru utilizare în asociere cu chimioterapie pentru tratamentul neoadjuvant la pacienții adulți cu cancer mamar HER2 pozitiv, avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc crescut de recurență • tratamentul adjuvant la pacienții adulți cu cancer mamar HER 2 pozitiv, în stadiu incipient, cu risc crescut de recurență .

➤ Cancer mamar metastazat (CMM)

indicat pentru utilizare în asociere cu docetaxel la pacienții adulți cu cancer mamar HER2 pozitiv metastazat sau recurent local inoperabil, care nu au urmat anterior tratament anti-HER2 sau chimioterapie pentru boala lor metastatică

Contestația:

Împotriva Deciziei emisă de ANMDMR sub nr. 1478 din 28 octombrie 2021 și comunicată la data de 3 noiembrie 2021, privind neincluderea medicamentului PHESGO 600 mg/600 mg, respectiv 1200 mg/600 mg, pentru indicația menționată mai sus, în Lista care cuprinde DCI-urile corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurărilor sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cardul programelor naționale de sănătate.

DAPP solicită acordarea deciziei de includere necondiționată în Listă a medicamentului PHESGO 600 mg/600 mg, respectiv 1200 mg/600 mg.

Discuții:

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu începe discuțiile prin expunerea datelor generale pentru DCI Combinații (Pertuzumabum + Trastuzumabum), concluzia din raportul de evaluare fiind:

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al terapiei cu Phesgo 1200 mg/600 mg și Phesgo 600 mg/600 mg **mai mare față de costurile luate separat pentru monocomponentele combinației** (Perjeta și Trazimera). Prin urmare, **nu sunt întrunite condițiile pentru admiterea în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care**



beneficiază asigurării, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Doamna Irina Ștefănescu aduce în discuție argumentele aduse în contestație și anumw costul/doza zilnică recomandată (DDD anuale) nu se poate calcula luând în considerare pentru componentele combinației fixe medicamentele generice/biosimilare (ex. Trazimera), deoarece în Catalogul Național al prețurilor medicamentelor de uz uman în vigoare nu sunt prezente produse biosimilare aferente DCI Trastuzumab, concentrația 600mg/5ml și forma farmaceutică sol. Inj forma de administrare subcutanată.

Domnul Paul Radu menționează că în CaNaMed, în acest moment, pentru această formulă subcutanată, concentrație de 600 mg, nu există un biosimilar. Se solicită modificarea raportului ETM emis de ANMDMR prin includerea în analiza de minimizare a costurilor a produsului HERCEPTIN 600mg/5ml (DCI TRASTUZUMAB), concentrație 600 mg / 5 ml și forma farmaceutică: SOL. INJ, singurul care are formă de administrare subcutanat la fel ca și produsul de evaluat PHESGO și acordarea deciziei de includere necondiționată în Listă, deoarece analiza de minimizare a costurilor trebuie să se efectueze conform cerințelor legislative în vigoare, respectiv calcularea costului / doza zilnică recomandată (DDD anuale) pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI aferente celor două monocomponente inovative prezente în CaNaMed, ținând cont că nu există medicamente biosimilare pentru medicamentele PERJETA 420 mg și HERCEPTIN 600 mg/ 5 ml prezente în CaNaMed în vigoare, iar produsul de evaluat PHESGO are în compoziția sa Pertuzumab 600mg și Trastuzumab 600 mg (sau Pertuzumab 1200mg și Trastuzumab 600 mg), are forma farmaceutică sol. Injectabilă și forma de administrare subcutanat.

Domnul Radu C precizează că trebuie luat în considerare și principiul de drept care spune că orice prevedere legală trebuie interpretată în sensul în care să producă efecte.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu apreciază că este justificată alegerea făcută de către DAPP.

Concluzie:

Comisia a admis contestația deținătorului autorizației de punere pe piață și a concluzionat că:

Analizând datele de dezvoltare a medicamentului Phesgo disponibile în EPAR s-a constatat că documentația pentru autorizare a fost o aplicație de tip *bridging* (scurtată, pe baza datelor de FC) care s-a bazat pe un studiu propriu de farmacocinetică/biodisponibilitate comparată în care au fost evaluate mărimea absorbției Pertuzumab după administrarea 420 mg i.v. versus 600 mg administrate, 1200 mg subcutanat și datele de eficacitate și siguranță disponibile pentru monocomponentele Perjeta și Herceptin. Rezultatele analizei farmacocinetice au demonstrat că mărimea absorbției 420 mg i.v. este echivalentă cu mărimea absorbției 600 mg s.c. Pertuzumab. Astfel, s-a demonstrat ca există echivalență farmaceutică și terapeutică între FDC Phesgo 600 mg/



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

600 mg, Phesgo 1200 mg/ 600 mg vor fi luate în calcul monocomponentele Perjeta 420 mg și Herceptin 600 mg s.c.

Comisia a dispus refacerea raportului de evaluare și a deciziei aferente medicamentului.