



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 politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății

Participanți la ședință din partea DAPP - AMGEN:

- Alina Culcea - Country Director AMGEN
- Luminița Mihalache - Value Access and Policy Manager
- Vadim Barbu - Consultant Juridic DLA Piper Dinu SCA
- Carolina Furdui- Business Unit Manager
- Alina Croitoru - Rêgional Medical Liaison
- Cătălin Dumitrescu - Commercial Development 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

Date generale:

- 1.1. DCI: Denosumab
- 1.2. DC: Prolia 60 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
- 1.3. Cod ATC: M05BX04



1.4. Data eliberării APP: 26 Mai 2010

1.5. Deținătorul de APP: Amgen Romania SRL

1.6. Tip DCI: cunoscută

INDICAȚIE: tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc crescut de fracturi

Contestația privește:

Decizia nr. 1470/27.10.2021 și Raportul de evaluare a tehnologiilor medicale aferent cu privire la neincluderea PROLIA (DCI DENOSUMAB) în Lista de medicamente compensate.

Discuții:

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu face o descriere pe scurt a situației analizate:

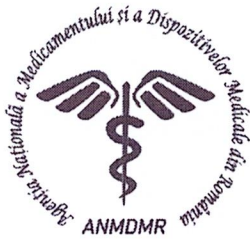
Medicamentul discutat este Prolia, DCI: Denosumab, indicație - tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc crescut de fracturi.

În anul 2019, când a fost evaluat conform metodologiei 861 / 2014, compania a depus dosar ca și tratament de linia a II-a, după tratamentul / eșecul / contraindicația tratamentului cu bifosfonați. Dat fiind că celelalte autorități au dat aviz pozitiv pentru PROLIA de rambrusare după bifosfonați, a făcut ca PROLIA să meargă cu 100 de puncte cu rezoluția de includere necondiționată în Listă, ca linia a II-a, după bifosfonați.

În decembrie 2020, compania a depus dosar de evaluare pe Tabelul 1, pentru linia I – tratament de primă intenție. Indicația din RCP nu este restrictivă ca și linie de tratament, așa cum este precizat și în raportul de evaluare, dar în înțelegerea ANMDMR extinderea de linie se face dacă RCP-ul a fost actualizat cu o nouă linie de tratament sau cu un nou segment de vârstă, astfel nu s-a considerat că medicamentul ar putea intra pe Tabelul 1.

Doamna Oana Ingrid Mocanu precizează că Prolia a mai fost evaluat în 2016-2017, DAPP a depus pentru linia I și a primit 47 de puncte pentru femei și 20 de puncte pentru bărbați. După aceea s-a depus o contestație, DAPP a depus pentru linia a II-a de tratament și a primit 100 de puncte, tocmai pentru că NICE spunea că beneficiul major al acestui medicament este linia a II-a de tratament, după bifosfonați.

Doamna Luminița Mihalache explică faptul că s-a contestat motivația de respingere, așa cum a fost formulată de ANMDMR, pentru că aceasta nu are o bază legislativă: în definiția Ordinului la litera n). nu se precizează că RCP-ul ar fi trebuit să fie revizuit, așa cum se precizează la litera r). la extinderea indicației.



Al doilea argument: produsul PROLIA are o eficacitate superioară versus bifosfonați în reducerea riscului de fractură. De asemenea, costurile directe și indirecte asociate fracturilor de natură osteoporotică sunt pe 2019 de aproximativ 300 mil lei, administrarea PROLIA în prima linie de tratament poate să aducă beneficii foarte mari și pe această zonă; prețul PROLIA va scădea cu 20% față de prețul actual.

Doamna Daniela Lobodă cere informații legate de afirmația că au fost efectuate studii prin care s-a demonstrat că are o eficacitate superioară versus bifosfonați în reducerea riscului de fractură: întrebarea este dacă aceste informații au fost introduse în SPC. Studiile proprii ar fi trebuit incluse în RCP, la punctul 5.1.

Doamna Luminița Mihalache menționează că va verifica, va transmite rezultatele studiilor.

Pe de altă parte, produsul este compensat pe linia I în peste 15 țări din Europa: Belgia, Cehia, Germania, Grecia, Irlanda, Franța, Italia, Olanda, Portugalia, Slovacia.

Doamna Oana Ingrid Mocanu întreabă dacă rapoartele NICE s-au modificat față de primul moment al evaluării pe linia a II-a, dacă există dovezi noi pentru un beneficiu adițional, rapoartele ar fi trebuit să se modifice. Doamna Luminița Mihalache va verifica acest aspect. Domnul Barbu Vadim menționează că, atunci când se vorbește despre rapoartele de evaluare din alte țări, se vorbește despre Tabelul 4, însă acum s-a depus pe Tabelul 1; legislația nu restricționează pe ce tabel trebuie depus dosarul. Doamna Oana Ingrid Mocanu precizează că trebuie să se ia în considerare și linia de tratament, inițierea tratamentului se face cu prima linie, iar liniile ulterioare se pot institui când se documentează progresia bolii.

Doamna Alina Culcea amintește faptul că după prima evaluare legislația s-a modificat, de aceea nu crede că este oportună o comparație cu prima evaluare. Doamna Oana Ingrid Mocanu întreabă dacă sunt dovezi noi pentru beneficiul adițional de linia I; la această întrebare doamna Alina Culcea menționează că de la momentul rambursării produsului, foarte multe mesaje pe care compania le-a primit din partea medicilor s-au legat de ideea de restricționare, medicii sunt nemulțumiți că nu pot prescrie Prolia acolo unde simt că este necesar, din cauza unei restricții de protocol. Discriminarea pentru un pacient care este la limita dintre protocole este foarte neplăcută pentru un medic.

Doamna Oana Ingrid Mocanu menționează că includerea în rambursare se face conform unei metodologii, trebuie îndeplinite criteriile, medicii ar trebui să înțeleagă acest lucru. Acest produs se poate rambursa numai pentru această indicație pentru care a fost evaluat.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu este de acord cu faptul că nu sunt constrângeri legislative, însă în interpretarea DETM nu este corect ca medicamentul să intre linia a 2-a necondiționat, raportându-se la celelalte autorități iar apoi printr-o simplă mutare-adăugare să treacă în linia I. Precizează că este empatică cu solicitările medicilor și cu nevoile pacienților, însă consideră că trebuie foarte mare atenție în gestionarea acestei spețe deoarece se va crea un precedent.



Domnul Barbu Vadim are un comentariu legat de extinderea indicației: legislația prevede foarte clar că se poate dar dacă se actualizează RCP-ul, la adăugare nu se prevede această condiție. În cazul în care se consideră că e o deficiență legislativă, aceasta trebuie corectată.

Doamna Daniela Lobodă precizează că a studiat RCP-ul – este menționat un studiu de eficacitate dar rezultate superioare s-au obținut doar asupra densității minerale osoase, nu și asupra riscului de fractură, studiul nu a fost conceput să evalueze riscul de fractură. Indicația din dosarul HTA tocmai la acest lucru se referă – risc de fractură.

Doamna Alina Croitoru menționează că poate pune la dispoziția Comisiei toate datele științifice disponibile, face o mențiune legată de RCP-ul – femeile postmenopauză, indicația se bazează pe studiul Freedom - a evaluat riscul de fractură versus placebo, sunt și alte studii clinice care s-au efectuat și pot fi puse la dispoziție. Domnul Cătălin Dumitrescu precizează că nu sunt studii comparative nici între bifosonați, nici între Prolia și alți bifosonați legate de reducerea fracturii, toate studiile care există sunt legate de acest parametru - densitatea minerală osoasă, legat de riscul de fractură.

Doamna Alina Culcea reamintește că este vorba de o scădere de preț pentru Prolia, deja menționată, este vorba despre un medicament important pentru pacienții din România, opțiunile de tratament au fost destul de limitate, este un medicament inovativ care oricum a intrat târziu și așteptat de pacienți – România a fost ultima țată care a compensat Prolia.

Concluzie:

Comisia a respins contestația companiei pentru DCI Denosumab : motivația a fost faptul ca, în perioada 2017 – 2018 compania a aplicat pentru întreaga indicație din rezumatul caracteristicilor produsului și anume: *“tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc crescut de fracturi”*, fiind emisă decizie de neincludere (47 puncte pentru femei și 20 de puncte pentru bărbați). Comisia a considerat că adăugarea liniei de tratament trebuie să fie în acord cu definiția liniei de tratament din OMS 861/2014 *pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac.*

Recomandarea Comisiei a fost ca, în cazul în care vor apărea dovezi noi (HAS, NICE, IQWIG) în ceea ce privește beneficiul adițional pentru linia I de tratament, deținătorul autorizației de punere pe piață poate aplica pentru o evaluare *de novo*.