



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN
Ziua 18 Luna 11 Anul 2021

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
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

PROCES VERBAL

Încheiat astăzi, 10.11.2021 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:

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

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Ioana Horea, HEMAR Manager, Janssen
- Iulius Holban, Market Access Director, Janssen
- Larisa Cofaru, HEMAR Manager, Janssen
- Adrian Alexandrescu, HEMAR Manager, Janssen

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

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

Date generale:

1.1. DCI: Ustekinumabum

1.2. DC:

STELARA 130 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

STELARA 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută 1.3 Cod ATC: L04AC05

1.4. Data eliberării APP: 16.01.2009



1.5. Deținătorul APP: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV BELGIA reprezentată prin Johnson & Johnson România SRL

1.6. Tip DCI: cunoscută cu indicație terapeutică nouă

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică:

- Stelara 130 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă
- Stelara 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Concentrația:

- Stelara 130 mg - 130 mg în 26 ml (5 mg/ml)
- Stelara 90 mg - 90 mg în 1 ml soluție

Calea de administrare:

- Stelara 130 mg - Administrare intravenoasă
- Stelara 90 mg - Injectare subcutanată

Mărimea ambalajului:

- Stelara 130 mg - Cutie cu 1 flacon de sticlă de 30 ml x 26 ml soluție
- Stelara 90 mg - Cutie cu 1 seringă de sticlă de 1 ml x 1 ml soluție

INDICAȚIA: tratamentul pacienților adulți cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă activă, care au avut un răspuns inadecvat, au încetat să mai răspundă la tratament sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la tratamentele biologice, fie au contraindicații medicale la aceste terapii.

Contestația privește:

Calculul costurilor terapiei.

Discuții:

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu: dosarul a fost depus în 25.02.2010, raportul a fost finalizat în iunie 2021, problema ridicată de către DAPP a fost calculul costurilor terapiei, ultimul punct al evaluării.

Pentru analiza costurilor asociate tratamentului colită ulcerativă, solicitantul a propus Vedolizumab (Entyvio) drept comparator relevant conform OMS 861/2014 actualizat prin OMS 1353/2020.



Conform RCP, calculul s-a referit la:

12 săptămâni – impact bugetar negativ pentru medicamentul evaluat, a generat economii între 23,1% și 41%;

8 săptămâni – medicamentul evaluat generează costuri de 10,85% față de Entyvio, determinând un impact bugetar pozitiv față de comparator pentru pacienții care răspund adecvat la tratament.

Conform OMS 1353/2020 care modifică și completează OMS 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, decizia de includere necondiționată se emite doar în situația în care, pentru toate schemele terapeutice/liniile de tratament aferente acelei indicații se obține punctajul necesar admiterii necondiționate în Listă. În celelalte cazuri se va emite o decizie de includere condiționată pentru toate schemele terapeutice/liniile de tratament.

Doamna Ioana Horea consideră că sunt dezavantajați pentru că s-a obținut o decizie de rambursare condiționată pentru întreaga indicație, practic este greu de pus în aplicare și nu este eficientă din punct de vedere al costului; la inițierea tratamentului medicul nu poate ști dacă pacientul va răspunde sau nu la tratament. Împărțirea punctajului bugetar nu este fezabilă pe termen lung.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu menționează că tocmai de aceea punctajul nu a fost împărțit.

Doamna Oana Ingrid Mocanu consideră că este vorba despre același segment populațional, dar care pot urma două scheme terapeutice în funcție de răspunsul la tratament.

De asemenea, consideră că referirea la un dosar care a făcut obiectul unei evaluări în 2017, înainte de schimbarea legislației, în paralel cu referirea la un dosar evaluat după schimbarea legislației nu este corectă; cu referire la noul dosar depus în 2021 doar pentru pacienții care nu au răspuns favorabil la tratamentul cu Stelara și care necesită creșterea frecvenței administrării, medicul nu va putea identifica pacientul care va răspunde / nu va răspunde la tratament în condițiile în care medicamentul nu este evaluat pentru administrarea în doza recomandată în RCP.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu menționează că evaluarea se face luând în calcul exact schemele prevăzute în RCP.

Concluzie:

Comisia de soluționare a contestațiilor a respins contestația dar a fost de acord cu propunerea domnului Iulius Holban de a se face revenire la noul dosar depus în iulie 2021 pentru care se vor face ajustări în acest sens.