



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, 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 politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății

DAPP: SANOFI România SRL

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Irina Andrei, Market Access SANOFI
- Luiza Trușcă, Director Market Access SANOFI
- Eduard Prisăcariu, Director Medical SANOFI

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

DC: DUPIXENT (DCI - Dupilumab)

Indicația: indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, ca tratament adjuvant de întreținere pentru astm bronșic sever, însoțit de inflamație de tip 2 caracterizată prin eozinofilie și/sau valori crescute ale FeNO și inadecvat controlat cu doze medii până la mari de corticosteroizi inhalatori plus un alt medicament utilizat ca tratament de întreținere.

Contestația privește:

Discutarea și soluționarea contestației de către compania SANOFI a deciziei ANMDMR de prin care se recomandă includerea condiționată a medicamentului 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:

Felicia Ciulu-Costinescu face o introducere comisiei pentru soluționarea contestațiilor: Dupilumab este un medicament care se adresează pacienților cu vârsta peste 12 ani ca tratament adjuvant în astm bronșic.

Dosarul a fost depus pe 21.05.2020, a avut un anumit preț pentru care SANOFI își lua angajamentul că susține terapia de inițiere. Ulterior SANOFI a trimis o solicitare prin care anula acel angajament legat de terapia de inițiere. În cadrul aceleiași solicitări a adus la cunoștință faptul că prețul s-a modificat (a fost diminuat voluntar). Pentru ultima solicitare, de pe 22.02.2021, a fost emisă decizie la 4 zile după, pe 26.02.2021, neluând în considerare prețul nou (nu era publicat în CaNaMed).

Luiza Trușcă deschide discuția depre raportul de evaluare:

a) În raport de face referire la doua forme: 300 și 200. Evidențiază faptul că trebuie avute în vedere atât pen-uri, cât și stilouri. În momentul în care s-a depus solicitarea s-a menționat prețul pentru 5 forme, prețul este același pentru toate cele 5 forme. Raportul este publicat doar pentru doua forme, sunt invocate toate cele 5 forme însă la punctul 1.7. din raport – Marimea ambalajului – sunt precizate “cutie cu 2 seringi preumplute / 2 seringi”, fără să fie menționate și pen-urile. Sunt 5 ambalaje, 2 ambalaje la 300 și 3 ambalaje la 200. Se ajunge la un acord cu comisia: așa cum este precizat în decizie este corect;

b) Calculul impactului bugetar: în RCP-ul produsului se menționează că doza de încărcare se face pentru 300 mg cu 2 seringi de 300, iar pentru 400 mg cu 2 seringi de 200. Având în vedere că, pentru 200mg, cu doză de încărcare, costul este de 78,646, iar costul pentru Xolair – cel mai ieftin – este de 82.990, diferența este de 5,3% în jos pentru DUPIXENT 200 mg. În RCP-ul produsului sunt 2 categorii: categoria astm bronșic sever, în tratament cu corticosteroizi orali (aici se administrează 200) și categoria astm bronșic sever și dermatită atopică (se administrează 300).

Dr. Oana Ingrid Mocanu evidențiază că este astfel vorba despre două subgrupuri populaționale diferite. Pentru un subgrup populațional ar fi fost luat decizie condiționată iar pentru celălalt subgrup ar fi luat decizie necondiționată.

Luiza Trușcă readuce în discuție faptul că SANOFI a solicitat diminuarea voluntară a prețului începând cu data de 1.03.2021, prin care s-a aliniat prețul de la 300 cu cel de la 200, este același preț pentru ambele populații – mai ieftin cu 5,3%, respectiv 7,6%. Produsul are un impact bugetar negativ, fiind mai ieftin decât ambele produse existente în acest moment pe piață.

Oana Ingrid Mocanu menționează că aceasta diminuare voluntară de preț, care a intrat în vigoare începând cu data de 1.04.2021, a fost preluata în Lista preturilor de referință valabila începând cu data de 1.04.2021, ca urmare a încheierii unui act adițional la contractul cost volum.



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

Luiza Trușcă a evidențiat o prevedere în OMS 861 / 2014 care menționează că, dacă în timpul evaluării este depusă o mențiune / solicitare / aviz de preț, acesta este luată în considerare.

Concluzii:

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a dat vot pozitiv și a recomandat refacerea calculelor terapiei cu refacerea raportului de evaluare luând în considerare prețul diminuat de către producător. Mențiunea de preț este luată în considerare de către comisie.