



PROCES VERBAL

încheiat pentru Ședința Comisiei pentru soluționarea
contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 cu
modificările și completările ulterioare, desfășurată în data de 05.12.2023

Participanți la ședință:

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Președinte: Daniela Lobodă, medic primar, Direcția Proceduri Europene, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Membri: Roxana Dondera, Farm. Pr., Director Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului din cadrul A.N.M.D.M.R.

Adrian-Stelian Dumitru, Consilier principal, Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale din cadrul M.S.

Oana Ingrid Mocanu, Director Direcția Farmaceutică Clawback Cost Volum, C.N.A.S.

Florin Lăzăroi, Sef serviciu Serviciul farmaceutic CNAS

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

1. Nicolae Fotin, medic, Consultant pentru compania Lundbeck
2. Doamna Dr Elena Magdalena Botea
3. Domnul Dr Radu Georgescu

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

Felicia Ciulu – Costinescu, Dr. Farm. Pr., Coordonator DETM

Mihaela Lavinia Popescu, medic sp.

Cristina Ligia Tuțu, Farm., Expert gr. IA

Subiect: *Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 879 / 06.10.2023 de neincludere în Listă a medicamentului cu DCI Eptinezumabum aferentă dosarului cu nr. 17774 din data de 07.06.2023*

DCI: EPTINEZUMABUM

DC: Vyepti 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă



INDICAȚIE: VYEPTI este indicat pentru profilaxia migrenei la adulți care au cel puțin 4 zile cu migrenă pe lună.

În deschidere doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu amintește denumirea medicamentului, nr. și data Deciziei, indicația medicamentului supus evaluării.

Doamna Coordonator DETM prezintă motivul contestației invocat de către compania Lundbeck, respectiv modalitatea de calcul a terapiei pe o perioadă de 3 ani.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, dr. Daniela Lobodă amintește aspecte legislative din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare privind perioada de calcul a terapiei corelate cu situația medicamentului Vyepti. Conform prevederilor Ordinului, calculul terapiei se efectuează pe zile calendaristice, iar un an are 365 de zile calendaristice. Abordarea DETM privind modalitatea de calcul a terapiei a fost puțin sofisticată, conform raportului de evaluare emis. Prima administrare a medicamentului Vyepti a început de la 1 ianuarie, conform raportului DETM, însă această situație este puțin probabilă în practica medicală reală. Însă nu trebuie socotit așa deoarece un pacient poate să înceapă terapia în ianuarie, sau în februarie sau în martie, sau în oricare lună, pentru orice pacient un an are 365 de zile calendaristice. Conform calculelor efectuate de către DETM, și scenariilor multiple din practica reală, sunt posibile mai multe scheme, adică în funcție de an, dacă este bisect sau nu, rezultând scheme de 5-4-5, adică 5 doze, urmate de 4 doze și ulterior de alte 5 doze, sau scheme de 4-5-4. Ordinul 861/2014 actualizat nu prevede calcularea unei doze ponderate și în acest context, trebuie să ținem cont că în practica reală probabilitatea ca un pacient să ia 5 doze pe an este minimă. Conform datelor de statistică consultate, într-un procent de sub 10% din cazuri un pacient va lua 5 doze pe an. În peste 80% din cazuri, pacienții vor primi 4 doze pe an. Prin urmare, refăcând calculul terapiei, rezultă 13 administrări pe o perioadă de 3 ani, dacă medicamentul se administrează la 12 săptămâni. Această modalitate de calcul a terapiei este cea mai potrivită pentru orice situații, inclusiv pentru cea a medicamentului Vyepti. Prin urmare, împărțind numărul de zile calendaristice la intervalul între administrări, se obține numărul de doze de medicament. Refacând calculul terapiei, inclusiv pentru comparatorul Emgality, a rezultat un impact bugetar negativ pentru Vyepti, adică -6%, așa cum a arătat și compania în contestația depusă.



Dr. Nicolae Fotin apreciază opinia doamnei dr. Daniela Lobodă și consideră că algoritmul de calcul abordat de către DETM nu este aplicabil în viața reală, prin raportare la Fondul de Asigurări. Economii pe care le aduce terapia cu Eptinezumab pe o perioadă de 3 ani sunt de 9,6%, raportat la comparator. Calculul terapiei efectuat de către companie a luat în considerare o medie ponderată, care chiar dacă nu este prevăzută de legislație, ea este mai aproape de realitatea în care în viața reală aceste produse vor competiționa și vor asigura economii. Pe medie ponderată, economiile aduse de eptinezumab sunt de 8,7%.

Doamna Dr. Botea apreciază ca fiind cea mai bună metodă de calcul a terapiei, modalitatea de calcul pe care a prezentat-o doamna Dr. Lobodă la începutul ședinței și precizează că prin utilizarea noțiunii de doză terapeutică zilnică se pot aduce la un numitor comun scheme de administrare diferite a unor medicamente care nu se suprapun calendaristic. Doamna Dr. Lobodă a convertit unitățile din Vyepti și din comparator în doze terapeutice zilnice. Pentru Eptinezumab, care se administrează la 12 săptămâni sunt 84 de zile de tratament per fiolă, iar pentru comparatorul galcanezumab pentru că se administrează o dată pe lună, sunt 30 de zile terapeutice per fiolă. Pentru o perioadă de 3 ani de zile, diferența dintre costul terapiei cu Vyepti și Emgality este de 10,5%. Această modalitate de calcul dpdv al companiei este cea mai bună dpdv medical și științific.

Dr. Felicia Ciulu Costinescu precizează că în Nota de fundamentare aferentă proiectului de modificare și completare a HG 720/2008 care este transmis de către ANMDMR la Ministerul Sănătății de unde va ajunge la Ministerul de Finanțe, costurile terapiilor sunt calculate luând în considerare zilele de tratament începând de la 1 ianuarie.

Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că sunt 13 administrări de Vyepti aferente unei perioade de 3 ani calendaristici. Însă având în vedere că Vyepti se administrează în spital în perfuzie iv. este imposibil de apreciat aderența pacienților la tratamentul cu Vyepti.

Dr. Daniela Lobodă subliniază că toți anticorpii monoclonali asociază o imunogenitate care determină lipsa răspunsului la terapie, după perioade de tratament. În acest context, este bine să fie rambursate 2 medicamente pentru aceeași afecțiune.



Doamna Dr Botea precizează că aderența la tratamentul cu Vyepti a fost mai mare comparativ cu Emgality, în țările în care produsul Vyepti a fost comercializat timp de 4-5 ani, conform datelor pe care compania le deține. Vyepti se adresează pacienților care au migrene severe, cronice, care nu pot sta în picioare datorită migrenei. În general, acești pacienți au 10 zile de migrenă per lună.

Doamna Roxana Dondera întreabă reprezentanții companiei care este numărul de pacienți eligibili pentru terapia cu Vyepti, estimat de către companie.

Doamna Dr. Botea precizează că numărul de pacienți eligibili pentru terapia cu Vyepti estimat de către companie este în jur de 200-300 de pacienți.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA **CONTESTAȚIILOR**

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a decis cu majoritate de voturi refacerea calculului terapiei utilizând numărul de zile calendaristice dintr-un an și intervalul dintre doze precizat în Rezumatul Caracteristicilor produsului pentru cele două medicamente comparate și anume Vyepti și Emgality.

