



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.

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

Florin Lăzăroiu, Șef serviciu, Serviciul Farmaceutic C.N.A.S

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

1. Radu Rășinar, medic, Director General AstraZeneca
2. Florina Bîrzan, medic, Market Access Manager AstraZeneca

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,

Alina Loredana Mălăescu, medic primar

Subiect: *Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1010 / 10.11.2023 de includere condiționată în Listă a medicamentului cu DCI Tezepelumabum aferentă dosarului cu nr. 23381/ 25.07.2023*

DCI: TEZEPELUMABUM

DC: Tezspire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut



INDICAȚIE: Tezspire este indicat ca terapie adăugată de întreținere la adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu astm bronșic sever care este inadecvat controlat prin administrarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori plus un alt medicament utilizat ca tratament de întreținere

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 AstraZeneca, acesta fiind reprezentat de modul de calcul al terapiei care a fost realizat diferit de către DETM comparativ cu cel propus de către compania AstraZeneca. Compania a efectuat calculul terapiei cu tezepelumabum luând în considerare administrarea medicamentului Tezspire la fiecare 4 săptămâni, calculul fiind realizat pe săptămâni, generând astfel o reducere de costuri de 6% față de comparator, iar modul de calcul efectuat de către DETM a fost realizat în funcție de zilele calendaristice aferente unei perioade de 4 săptămâni, rezultând o diferență între cele două moduri de calcul.

Radu Rășinar precizează că modul de calcul propus de către companie se bazează pe precedentele modalități de calcul realizate de către DETM în cadrul evaluărilor efectuate pentru medicamentele din aceeași clasă.

Doamna Coordonator DETM amintește care este modul de administrare al medicamentului Tezspire specificat în RCP Tezspire și precizează că ulterior emiterii Deciziei de includere condiționată compania a depus în atenția DETM avizul de preț de la Ministerul Sănătății cu prețul micșorat pentru medicamentul Tezspire.

Radu Rășinar menționează că prin scăderea prețului medicamentului Tezspire s-a urmărit obținerea unei diferențe de preț între Tezspire și comparator care să permită acordarea punctajului maxim la calculul terapiei, chiar și în condițiile în care modul de calcul al terapiei se efectuează luând în considerare zilele calendaristice aferente unei perioade de 4 săptămâni.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, dr. Daniela Lobodă precizează că există o problemă tehnică legată de efectuarea calculului cu noul preț pentru Tezspire aprobat de către Ministerul Sănătății. Dacă diminuarea de preț pentru Tezspire intervenea înaintea Deciziei Președintelui ANMDMR, atunci rezoluția putea veni din contestație, dar întrucât a fost emisă o Decizie și diminuarea de preț a venit după emiteria Deciziei, ar trebui să ne aflăm tehnic vorbind în fața unei redepuneri a dosarului cu o prioritizare a evaluării. Doamna dr. Daniela Lobodă invită reprezentanții companiei să precizeze dacă agreează această rezoluție.



Radu Rășinar precizează că înainte să răspundă afirmativ are nevoie de opinia Comisiei privind posibilitatea de a contesta efectuarea calculului terapiei pe zile calendaristice efectuat de către DETM. În acest context, dr. Rășinar întreabă Comisia dacă există posibilitatea unei rezoluții directe, în care să fie luată în considerare efectuarea calculului pe săptămâni sau este necesară redepunerea dosarului. Radu Rășinar precizează că prin efectuarea calculului pe săptămâni este demonstrat avantajul economic al terapiei cu Tezspire, comparativ cu comparatorul, care ar permite o compensare necondiționată a medicamentului cu DCI Tezepelumabum.

Dr. Daniela Lobodă o invită pe doamna dr. Mocanu să își exprime punctul de vedere în ceea ce privește efectuarea calculului terapiei pe săptămâni și nu pe zile calendaristice.

Dr. Oana Mocanu precizează că în situația calculului pe săptămâni, pentru comparatorul Dupixent vor fi 27 de administrări în primul an, 26 de administrări în anul II și 26 de administrări în anul III, iar pentru Tezspire vor fi 39 de administrări aferente unei perioade de 3 ani.

Dr. Daniela Lobodă precizează că impactul bugetar pentru Tezspire este negativ în condițiile în care se efectuează calculul terapiei pe săptămâni și totodată menționează că prețul diminuat pentru medicamentul Tezspire nu poate fi schimbat.

Dr. Oana Mocanu agreează efectuarea calculului pe săptămâni și totodată reiterează că prețul pentru Tezspire rămâne diminuat, chiar dacă pentru calculul terapiei pe săptămâni se ia în considerare prețul inițial declarat de către companie la depunerea dosarului Tezspire în atenția DETM.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTATIILOR

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a decis cu majoritate de voturi că acceptă modul de calcul propus de către companie.

Observații:

Unul din membrii comisiei de contestatii nu s-a conectat on line pentru discuții în cadrul ședinței. Prin urmare, considerăm că nu a participat în calitate de membru al Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor la această ședință de contestații.





MINISTERUL SĂNĂȚII
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

Dat fiind faptul că ceilalți 4 membri ai comisiei de contestații au opinat în favoarea refacerii calculului costului terapiei luând în considerare numărul de zile calendaristice din an și intervalul dintre administrări în săptămâni așa cum este precizat în RCP-urile celor două medicamente comparate luând în considerare și doza de încărcare (dacă este cazul), rezoluția contestației este de a reface calculul costului terapiei conform principiilor agreeate în cadrul sesiunii.

