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

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: SELPERCATINIBUM

INDICAȚIE: ***Retsevmo în monoterapie este indicat pentru tratamentul adulţilor cu cancer tiroidian avansat, cu fuziunea genei RET, care necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu sorafenib și/sau lenvatinib***

Data depunerii dosarului	**14.06.2021**
Numărul dosarului	**10992**

PUNCTAJ: 55 de puncte

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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Selpercatinibum

1.2.1. DC: Retsevmo 40 mg capsule tari

1.2.2. DC: Retsevmo 80 mg capsule tari

1.3. Cod ATC: L01EX22

1.4. Data primei autorizări: 12 februarie 2021

1.5. Deținătorul de APP: Eli Lilly Nederland B.V, Olanda

1.6. Tip DCI: nouă

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

Forma farmaceutică	**capsulă tare**
Concentraţii	**40 mg; 80 mg**
Calea de administrare	**orală**
Mărimea ambalajului	**cutie cu un flacon din PEÎD x 60 de capsule**

1.8. Preț conform O.M.S. nr. 443/2022, actualizat, cu ultima completare din data de 30.05.2022

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Retsevmo 40 mg capsule tari	**14267,87 lei**
Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică pentru Retsevmo 40 mg capsule tari	**237,79 lei**

Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Retsevmo 80 mg capsule tari	**28464,89 lei**
Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică pentru Retsevmo 80 mg capsule tari	**474,41 lei**

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Retsevmo

Indicaţie terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Retsevmo în monoterapie este indicat pentru tratamentul adulţilor cu cancer tiroidian avansat, cu fuziunea genei RET, care necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu sorafenib și/sau lenvatinib.	Doza recomandată de Retsevmo în funcţie de greutatea corporală este: - mai puţin de 50 kg: 120 mg de două ori pe zi. - 50 kg sau peste: 160 mg de două ori pe zi.	Durata medie a tratamentului nu este specificată. Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii inacceptabile.

Alte informaţii din RCP Retsevmo

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozelor în funcţie de vârstă. În general, nu au fost observate diferenţe între pacienţii cu vârsta ≥65 ani şi pacienţii mai tineri din punct de vedere al incidenţei evenimentelor adverse apărute pe durata tratamentului sau al eficacităţii tratamentului cu selpercatinib. Datele disponibile de la pacienţi cu vârsta ≥75 ani sunt limitate.

Insuficienţă renală: Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară, moderată sau severă. Nu există date provenite de la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal sau de la pacienţii care efectuează ședințe de dializă.

Insuficiență hepatică: Este important ca pacienţii cu insuficienţă hepatică să fie atent monitorizaţi. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii cu forme uşoare (scor Child-Pugh clasa A) sau moderate (scor Child-Pugh clasa B) de insuficiență hepatică. Pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (scor Child-Pugh clasa C) trebuie trataţi cu doza de 80 mg de selpercatinib de două ori pe zi.

2. PRECIZĂRI DETM

Compania care a depus dosarul medicamentului Retsevmo cu indicația ,,*Retsevmo în monoterapie este indicat pentru tratamentul adulţilor cu cancer tiroidian avansat, cu fuziunea genei RET, care necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu sorafenib și/sau lenvatinib,,* în vederea rambursării terapiei a solicitat utilizarea criteriilor de evaluare menționate în tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014, actualizat, respectiv a *Criteriilor de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică şi pentru care nu există comparator relevant în Listă.*

3. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

3.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)

Raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Selpercatinibum indicat ca terapie pentru cancerul tiroidian datat 2 iunie 2021 a fost publicat la data de 18 iunie 2021 pe site-ul autorității de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Franța. În raport este menționată denumirea comercială Retsevmo, forma farmaceutică capsulă și concentrațiile de 40 mg, respectiv 80 mg. Acordarea avizului nefavorabil rambursării de către Comisia pentru Transparență a rezultat în urma analizării dovezilor clinice depuse de către solicitant. Rezultatele obținute de la 19 pacienți eligibili au fost considerate insuficiente pentru a defini locul acestui medicament în strategia terapeutică rambursată destinată tratării cancerului tiroidian avansat, cu fuziunea genei RET.

3.2. ETM bazată pe cost-eficacitate

3.2.1. NICE- National Institute for Health and Care Excellence

Conform raportului publicat la data de 3 noiembrie 2021 pe site-ul NICE (ta742), terapia cu DCI Selpercatinibum a primit aviz favorabil rambursării ca opțiune pentru pacienții cu cancer tiroidian avansat, care prezintă fuziunea genei RET și necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu sorafenib și/sau lenvatinib. Pentru rambursare va fi utilizat Fondul destinat terapiilor oncologice. Rambursarea acestei tehnologii nu este restricționată comparativ cu RCP Retsevmo.

3.2.2. SMC

Conform raportului datat 6 august 2021 și publicat la data de 13 septembrie 2021 pe site-ul instituției scoțiene de evaluare a tehnologiilor medicale, pentru terapia cu DCI Selpercatinibum și indicația de cancer tiroidian cu fuziunea genei RET, la pacienți adulți care necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu sorafenib și/sau lenvatinib a fost acordat avizul favorabil rambursării. Întrucât evaluarea a fost efectuată pe baza rezultatelor intermediare obținute în studiul clinic LIBRETTO-001, de fază I/II, rambursarea terapiei cu Retsevmo a fost acordată în regim condiționat de evaluarea ulterioară a rezultatelor finale care vor fi obținute. Rambursarea acestei tehnologii nu este restricționată comparativ cu RCP Retsevmo.

3.2.3. IQWIG

Conform raportului publicat pe site-ul autorității germane Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) cu nr. A21-29 datat 15.06.2021, terapia cu selpercatinib nu aduce niciun beneficiu adițional față de cel mai bun tratament suportiv, considerat comparator pentru medicamentul evaluat. Însă, existența unui beneficiu suplimentar, conform precizărilor din raport, va fi decisă de către G-BA.

3.2.4. G-BA

Conform raportului publicat pe site-ul Comitetului Federal German, datat 2 septembrie 2021, terapia cu medicamentul cu DCI Selpercatinibum este rambursată, însă nu aduce niun beneficiu suplimentar comparativ cu sorafenib, lenvatinib și cel mai bun tratament suportiv.

4. STATUTUL DE COMPENSARE A DCI SELPERCATINIBUM ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE ŞI MAREA BRITANIE

Conform declarației pe propria răspundere a solicitantului, medicamentul cu DCI Selpercatinibum este rambursat în Marea Britanie și 9 state membre UE.

Tabel nr. 1 : Rambursarea medicamentului Retsevmo în statele membre UE și Marea Britanie

Nr. crt.	Țara	Compensare (Da/Nu)	Nivel de compensare	Tipul de compensare	Condiție de prescriere (inclusiv restricții) (Da/Nu)
1	Austria	Da	100%	individuală	Indicații RCP
2	Danemarca	Da	100%	individuală	Indicații RCP
3	Finlanda	Da	100%		Indicații RCP
4	Italia	Da	100%	individuală	Indicații RCP
5	Germania	Da	100%		Indicații RCP
6	Marea Britanie	Da	100%		Indicații RCP
7	Luxemburg	Da	100%		Indicații RCP
8.	Olanda	Da	100%	individuală	Indicații RCP
9.	Suedia	Da	100%		Indicații RCP
10.	Ungaria	Da	100%		Indicații RCP

Având în vedere declarația furnizată de către solicitant, deducem că prin evaluare Health Tehnology Assessment doar 5 state membre UE și Marea Britanie rambursează DCI Selpercatinibum pentru indicația de cancer tiroidian cu fuziunea genei RET.

5. STADIUL EVOLUTIV AL PATOLOGIEI

5.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienţii cu o speranţă medie de supravieţuire sub 24 de luni

Conform raportului NICE ta742 criteriile destinate evaluărilor tehnologiilor care vizează pacienții aflați la sfârșit de viață ,,*the end-of-life criteria*,, nu sunt îndeplinite în cazul Selpercatinib cu indicația cancer tiroidian, în opinia experților institutului britanic. În acest context, amintim că în documentul menționat în raportul ta742 și intitulat ,,*Guide to the methods of technology appraisal*,, (2013, Process and methods, Published: 4 April 2013) sunt prezentate 2 criterii care trebuie îndeplinite simultan în cazul terapiilor care vizează prelungirea vieții la sfârșit de viață:

1) tratamentul este indicat pacienţilor cu speranţă de viaţă scurtă, în mod normal mai mică de 24 de luni
2) există suficiente dovezi care să indice că tratamentul asociază perspectiva de a oferi o prelungire a vieții, în mod normal, cu o valoare medie de cel puțin încă 3 luni, în comparație cu tratamentul actual rambursat prin NHS.

Cel de-al doilea criteriu a fost îndeplinit în opinia Comitetului de evaluare, conform raportului NICE ta742.

În raportul tehnic scoțian (SMC) datat 6 august 2021 aferent tehnologiei Selpercatinib cu indicația de cancer tiroidian este precizat faptul că a fost aprobată autorizarea acestui produs în regim condiționat de către Agenția Medicamentelor din Marea Britanie (MHRA). În plus, în documentul publicat este menționat faptul că sunt îndeplinite criteriile aferente terapiilor destinate prelungirii vieții la sfârșit de viață ,,*SMC ...end of life criteria*,,. Conform informațiilor publicate pe site-ul Consorțiului Scoțian pentru Medicamente, accesibile la următorul link: ,,*https://www.scottishmedicines.org.uk/how-we-decide/*,, un astfel de medicament este utilizat pentru a trata o afecțiune încadrată în ultimul stadiu care asociază o speranță de viață de 3 ani cu tratamentele curente disponibile.

Referitor la beneficiul adițional adus de tehnologia Retsevmo, în raportul german G-BA este menționat că între terapia cu selpercatinib și cel mai bun tratament suportiv, sau comparativ cu sorafenib sau cu lenvatinib, nu există niciun beneficiu adițional dovedit în ceea ce privește mortalitatea.

În acest context, amintim că medicamentul cu DCI Sorafenibum a primit autorizația de punere pe piață pentru ,,*tratamentul pacienților cu carcinom tiroidian diferențiat (papilar/folicular/cu celule Hürthle) progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la tratamentul cu iod radioactiv*,, conform RCP Nexavar. În România, acest medicament este prescris în regim rambursat pentru indicația amintită, protocolul de prescriere fiind prevăzut în O.M.S./C.N.A.S. nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare și este redat în cele ce urmează:

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

„C. Carcinom tiroidian

I. Indicaţii:

- carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hürthle) progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la tratamentul cu iod radioactiv (^{131}I)

II. Criterii de includere:

- diagnostic de carcinom tiroidian diferenţiat (papilar/folicular/cu celule Hürthle) confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic

- carcinom tiroidian diferenţiat refractar la iod radioactiv (IRA) definit ca:

• prezenţa unei leziuni fără captarea iodului la o scanare IRA sau

• administrarea cumulată de IRA $\geq$ 22,3 GBq sau

• apariţia progresiei după un tratament cu IRA într-un interval de 16 luni sau

• după două tratamente cu IRA la interval de 16 luni unul faţă de celălalt

- vârstă > 18 ani

- ECOG PS 0 - 2

- TSH < 0,5 mU/L

- probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiţii de siguranţă

III. Criterii de excludere:

- alte subtipuri de cancere tiroidiene (anaplastic, medular, limfom, sarcom)

- hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi

- boala ischemică acută: boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic recent (în ultimele 6 luni)

- hipertensiune arterială necontrolată terapeutic

- sarcină/alăptare

IV. Posologie

- 800 mg zilnic (câte două comprimate de 200 mg de două ori pe zi).

V. Monitorizare

- monitorizare clinică şi biologică conform bolii de bază şi tratamentului

- răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului şi localizării bolii, la 3 - 6 luni.

VI. Criterii de întrerupere

a) definitivă

- boala progresivă documentată imagistic, cu excepţia pacienţilor care prezintă beneficiu clinic

- reacţii adverse inacceptabile şi necontrolabile chiar şi după reducerea dozelor şi/sau după terapia simptomatică specifică

- perforaţie gastro-intestinală

- sarcina/alăptarea

- decesul pacientului

- decizia pacientului

- decizia medicului prescriptor

b) temporară

- reacţiile adverse severe impun reducerea dozelor şi/sau întreruperea temporară/definitivă a tratamentului (a se vedea şi RCP):

- *toxicitatea cutanată grad 3 - 4*
- *hipertensiunea arterială severă/persistentă sau criza hipertensivă*
- *evenimentele hemoragice severe*
- *ischemie cardiacă şi/sau infarctul miocardic*
- *intervenţii chirurgicale majore*

VII. Prescriptori: *medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face şi pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnaţi,,.*

Terapia cu Nexavar prezintă însă un beneficiu clinic de 5 luni de supraviețuire fără progresia bolii comparativ cu placebo pentru pacienții al căror diagnostic a fost de carcinom tiroidian diferențiat refractar la terapia cu iod radioactiv. Dovezile clinice au provenit din studiul pivot de fază III cu protocol 14295 (studiul DECISION), care a stat la baza autorizării centralizate a medicamentului Nexavar ,,*A double-blind, randomised Phase III study evaluating the efficacy and safety of sorafenib compared to placebo in locally advanced/metastatic RAI-refractory differentiated thyroid cancer,,.* Acestea au evidențiat că mediana supraviețuirii fără progresia bolii în cazul pacienților tratați cu sorafenib (nr. de pacienți tratați cu sorafenib a fost 207) a fost de 10,8 luni (95% CI= [278;393]) comparativ cu 5,8 luni (95% CI= [160;238]) în cazul pacienților care au fost pe brațul placebo (nr. de pacienți tratați cu placebo a fost 210). Rezultatele privind supraviețuirea globală în urma terapiei cu sorafenib nu au putut fi estimate. Pentru pacienții alocați pe brațul placebo, mediana supraviețuirii globale a fost de 1110 zile, ceea ce corespunde unei perioade de 3 ani.

În ceea ce privește medicamentul cu DCI Lenvatinibum, indicația aprobată de către Comisia Europeană este reprezentată de: ,,*LENVIMA administrat sub formă de monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom tiroidian diferențiat (CTD) (papilar/folicular/cu celule Hürthle) progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la tratamentul cu iod radioactiv (IRA),,.* Precizăm că în România, această terapie nu este rambursată, la data întocmirii acestui raport.

În acest context, amintim că patologia vizată de terapia cu Retsevmo, respectiv carcinomul tiroidian este o boală rară, cu o incidență estimată la nivel mondial de 3,1 cazuri la 100,000 de persoane. Supraviețuirea pe termen lung pentru pacienții al căror diagnostic este de carcinom tiroidian diferențiat refractar la terapia cu iod radioactiv asociază un prognostic nefavorabil, fiind raportată o rată de supraviețuire globală la 10 ani de numai 10%. Odată ce carcinomul nu mai răspunde la terapia cu iod radioactiv, supraviețuirea globală scade la o medie de 3 ani.*

---

* EUnetHTA WP5 Joint Action 2 (2012-2015) Strand A, Rapid Relative Effectiveness Assessment of pharmaceuticals: SORAFENIB FOR THE TREATMENT OF PROGRESSIVE, LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC, DIFFERENTIATED (PAPILLARY/FOLLICULAR/HÜRTHLE CELL) THYROID CARCINOMA, REFRACTORY TO RADIOACTIVE IODINE ID: SA-[3]

Durante C, Haddy N, Baudin E, et al. Long-term outcome of 444 patients with distant metastases from papillary and follicular thyroid carcinoma: benefits and limits of radioiodine therapy. J Clin Endocrinol Metab 2006;91:2892-9

Pacini F, Ito Y, Luster M, et al. Radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer: unmet needs and future directions. Expert Rev Endocrinol Metab 2012;7:541-54

Pfister DG, Fagin JA. Refractory thyroid cancer: a paradigm shift in treatment is not far off. J Clin Oncol 2008;26:4701-4

Având în vedere aspectele amintite, apreciem că pentru acest criteriu nu sunt disponibile dovezi care să susțină că medicamentul cu DCI Selpercatinibum este singura alternativă la pacienţii cu o speranţă medie de supravieţuire sub 24 de luni.

5.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul:

a) creşte supravieţuirea medie cu minimum 3 luni; sau

b) determină menţinerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluţiei bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni

Conform raportului NICE ta742, medicamentul cu DCI Selpercatinibum prelungește supraviețuirea cu cel puțin 3 luni. Dovezile clinice au provenit în principal din studiul clinic cu protocol LIBRETTO-001.

Cu design deschis, de fază 1 și 2 și cu un singur braț de tratament, pacienții participanți au fost diagnosticați cu tumori solide avansate, cu activări RET.

Criteriul principal de evaluare aferent fazei II de studiu a fost reprezentat de rata de răspuns obiectiv, definită ca proporția de pacienți care au atins un răspuns parțial sau complet determinat prin utilizarea criteriilor RECIST 1.1. sau RANO de către un Comitet independent de evaluare.

Criteriile secundare de evaluare au fost reprezentate de:

1. rata de răspuns obiectiv (definită ca proporția de pacienți care au atins un răspuns parțial sau complet determinat cu ajutorul criteriilor RECIST 1.1. sau RANO de către investigator)
2. regresia tumorală
3. durata de răspuns
4. rata de beneficiu clinic
5. supraviețuire fără progresie (PFS)
6. supraviețuire globală, etc.

Dintre pacienții al căror diagnostic a fost de cancer tiroidian cu fuziunea genei RET, 19 au fost tratați anterior cu terapie sistemică, iar 8 au fost netratați. Vârsta mediană a pacienţilor din populaţia inclusă în analiza primară a fost de 54 de ani (interval de vârstă 25-88 de ani). Printre diferitele histologii identificate la cei 19 pacienţi s-au numărat următoarele: cancerul tiroidian papilar (n = 13), cancerul tiroidian slab diferenţiat (n = 3), cancer anaplazic (n = 2) şi cancer cu celule Hurthle (n = 1).

Rata de răspuns obiectiv a fost de 79%, iar mediana PFS a fost de 20,07 luni (interval de încredere [IC] 95%: 9,4 până la neestimabil). Supraviețuirea globală mediană (OS) în toate subgrupurile pentru cancerul tiroidian RET pozitiv la fuziune nu a fost estimabilă.

Date suplimentare de eficacitate colectate până în luna martie a anului 2020 au fost furnizate de companie. Aceste date au inclus o dimensiune mai mare a eșantionului și 3,5 luni adiționale de supraveghere a pacienților incluși în studiu. Acestea nu au aratat nicio diferență în ceea ce privește eficacitatea în comparație cu datele colectate inițial. Datele suplimentare susțin rezultatele inițiale de eficacitate, conform raportului NICE ta742.

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

5.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viaţa, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecţiuni grave şi cronice ale organismului, conform informaţiilor prevăzute pe site-ul OrphaNet sau statisticilor din ţările europene/statistici locale

Conform datelor publicate pe site-ul ORPHANET, carcinomul tiroidian are alocat codul **ORPHA: 100088**, fiind încadrat în categoria de boli rare. Codul **ORPHA 146** a fost alocat pentru carcinomul de tiroidă diferențiat.

Cancerul tiroidian avansat cu fuziunea genei RET, ca orice afecțiune neoplazică este o boală gravă, debilitantă și care pune viața în pericol.

6. PUNCTAJ

Tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică şi pentru care nu există comparator relevant în Listă

CRITERII DE EVALUARE	*PUNCTAJ*
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 3 - insuficient din partea HAS	***0***
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul pozitiv, fără restricţii comparativ cu RCP, din partea autorităţilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declaraţie pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricţii comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS şi documentaţia aferent	***15***
DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităţilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) nu demonstrează un beneficiu terapeutic adiţional faţă de comparator sau beneficiul este mai mic faţă de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare	***0***
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de ANMDMR	
DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în 8 – 13 state membre ale UE şi Marea Britanie	*20*
4. Stadiul evolutiv al patologiei	
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni/pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni	*0*
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul: ***a) crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni; sau*** ***b) determină menținerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluției bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni***	*10*
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului, conform informațiilor prevăzute pe site-ul OrphaNet sau statisticilor din țările europene/statistici locale	*10*
TOTAL PUNCTAJ	***55 de puncte***

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

7. CONCLUZII

Conform O.M.S. nr. 861/2014, care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în O. Nr. 1.353/30.07.2020, publicat în M.Of. Nr. 687/31.07.2020, medicamentul cu **DCI Selpercatinibum având indicația** ,,***Retsevmo în monoterapie este indicat pentru tratamentul adulţilor cu cancer tiroidian avansat, cu fuziunea genei RET, care necesită terapie sistemică după tratamentul anterior cu sorafenib și/sau lenvatinib,,*** **nu întrunește punctajul de includere 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.*

Coordonator DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU