



PROCES VERBAL

Încheiat astăzi, 14.10.2022 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședință iau parte:

Membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

Farm. Pr. Roxana Dondera, ANMDMR

Dr. Daniela Lobodă, Departament Proceduri Europene, Compartiment Eficacitate și Siguranță Non – Clinică, ANMDMR

Florin Lăzăroi, Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Adrian-Stelian Dumitru, consilier Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății

Participanții online din partea DAPP Santen Oy, Finlanda

Dr. Ioana Coșa

Dr. Sorin Ștefan Mocanu

La întâlnire participă invitați din partea DAPP:

Dr. Alina Popa-Cherecheanu

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU, Coordonator Direcția Evaluare Tehnologii Medicale ANMDMR, fără drept de vot

Contestația se ține pentru

DC: Ikervis picături oftalmice, emulsie, 1 mg/ml, 30 unidoze

DCI: Ciclosporinum

Indicația : Tratamentul cheratitei severe la pacienții adulți cu xeroftalmie, care nu s-a ameliorat în pofida tratamentului cu substitute lacrimale.

Discuții:

Doamna Farm. Felicia Ciulu-Costinescu oferă detalii administrative referitoare la DCI – Ciclosporinum, denumirea comercială (DC) Ikervis, dosar Nr. 11649 depus în 24.06.2021 pentru indicația: „Tratamentul cheratitei severe la pacienții adulți cu xeroftalmie, care nu s-a ameliorat în pofida tratamentului cu substitute lacrimale”, evaluat pe Tabelul nr. 7 din 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 , **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*.

În contestație se solicită reevaluarea punctajului de la punctul:

“4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, 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” unde au fost acordate „, 0 puncte”.

Doamna Farm. Felicia Ciulu-Costinescu solicită reprezentanților DAPP, punctul de vedere al soluționării acestui punctaj.

Doamna Dr. Ioana Coșa face referire la documentele depuse la dosar, în primul rând la documentele EPAR, care prezintă cele trei studii: studiul SANSIKA, studiul SICCANOVE și Post-SANSIKA, studii clinice care relevă eficacitatea clinică și de siguranță a produsului, iar studiul Post-SANSIKA desfășurat pe o perioadă de 24 luni, după tratamentul de 12 luni din studiul SANSIKA, care are drept obiectiv monitorizarea eficacității pe termen lung și a ratei de recidivă a pacienților tratați cu Ikervis. Studiul Post SANSIKA nu a fost în extenso prezentat, dar informația a fost prezentată în Anexa 2 a dosarului. Concluzia studiului este că după 24 luni, 61,3% dintre cei 62 pacienți incluși în populația pentru evaluarea eficacității primare nu au prezentat o recidivă pe baza scorurilor CFS. Evaluarea s-a făcut cu fluoresceină pentru colorarea corneei. Argumentul major pentru punctarea 4.2 este studiul Post SANSIKA.

Doamna Dr. Daniela Lobodă este de acord cu cele spuse de dna Dr. Coșa că nu există o corelație clară între simptomele bolii și parametrul CFS evaluat pe scara Oxford. Într-adevăr cele 2 studii suport pentru aprobarea indicației nu au atins decât un criteriu principal de evaluare a eficacității nu și cel de-al doilea criteriu principal de evaluare a eficacității care se referă la simptomele măsurate. Doamna doctor subliniază faptul că Ikervis nu este un medicament de primă intenție în tratarea ochiului uscat.

Doamna Dr. Oana Ingrid Mocanu întreabă evaluatorii cum au acordat 10 puncte pentru:

“4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, 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 Conform site-ului OrphaNet, sindromul Sjögren-Gougerot primar numit și sindrom Sjögren-Gougerot primar este încadrat ca boală rară, având alocat codul ORPHA: 289390. Prevalența acestei afecțiuni este de 1-5 cazuri / 10 000 de locuitori ” considerând boala Sjögren-Gougerot o boală rară sau s-a ținut cont doar de opinia Președintelui Societății Române de Oftalmologie. Doamna doctor dorește să înțeleagă, având în vedere că medicamentul va intra condiționat, dacă va avea adresabilitate tuturor pacienților sau unui grup țintă de pacienți, doar pacienții cu sindrom Sjögren-Gougerot,

Doamna Dr. Daniela Lobodă răspunde că medicamentul se va adresa tuturor pacienților deoarece s-a constatat că medicamentul are pe lângă acțiuni antiinflamatoare și acțiuni de lubrifiant. Doamna doctor a subliniat că sindrom Sjögren-Gougerot generează aceste cazuri complicate, dar pot beneficia toți pacienții deoarece, populația inclusă în studiile clinice a fost eterogenă. De asemenea precizează ca punctajul de 10 puncte odată acordat nu poate fi reconsiderat ulterior deciziei, acest punctaj nefăcând parte din subiectul contestației.

Concluzii:

Comisia de soluționare a Contestațiilor a admis în unanimitate Contestația formulată împotriva deciziei DETM 677/27.05.2022 care a contestat lipsa de acordare a punctajului la pct. 4.2 al tabelului 7.

Analizând datele de suport de eficacitate rezumate în RCP-ul medicamentului precum și EPAR-ului și opinia finală CHMP privind eficacitatea medicamentului care menționează că Ikervis poate ajuta la controlarea procesului inflamator și previne progresia bolii (studiile au avut durată de 6 luni și au dovedit diferențe semnificativ statistic în favoarea Ikervis)



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

Comisia de soluționare a Contestațiilor decide acordarea celor 10 pct. la secțiunea 4.2 din tabelul 7 și în consecință refacerea raportului de evaluare cu emiterea unei noi decizii.

