



ADDENDUM

Post-contestație la Raportul de Evaluare pentru care a fost emisă Decizia Președintelui
ANMDMR de includere condiționată nr. 1010/10.11.2023

Dosar 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.

PUNCTAJ: 80 de puncte





1. ASPECTE PRIVIND CONTESTAȚIA DAPP ȘI RECOMANDAREA COMISIEI DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIEI

Reprezentantul în România al deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Tezspire, compania AstraZeneca PHARMA SRL, a solicitat evaluarea dosarului înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu nr. **23381/25.07.2023** pentru medicamentul cu **DCI TEZPELUMABUM** și **DC Tezspire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut**, având indicația terapeutică „*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,* conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului 4 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 861/2014 actualizat, respectiv: „*Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi,*”.

În urma evaluării efectuate de către DETM au fost acordate 65 de puncte și s-a emis Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. **1010/10.11.2023**, de includere condiționată 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.*

Decizia a fost contestată de către solicitant, iar în urma ședinței de contestații susținută în data de **05.12.2023**, Comisia pentru soluționarea contestațiilor a decis cu majoritate de voturi refacerea calculului terapiei utilizând numărul de zile calendaristice dintr-un an raportat la intervalul dintre doze precizat în Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru cele două medicamente comparate (Tezspire și Dupixent).

Prin urmare, împărțind numărul de zile calendaristice la intervalul dintre administrări pentru medicamentul Tezspire rezultă 39 administrări pe o perioadă de 3 ani, iar pentru comparator rezultă 79 de administrări.

- Costul terapiei cu Tezspire pentru 3 ani: 5664, 49 lei x 39 doze = 220.915,11 lei
- Costul terapiei cu Dupixent 300mg pentru 3 ani: 2.974,885 x 79 adm = 235.015,915 lei

Comparând costurile celor 2 terapii, rezultă un impact bugetar negativ de -5,99% pentru medicamentul Tezspire, față de comparatorul Dupixent 300 mg.



Punctajul rezultat după aplicarea Hotărârii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor devine 80 de puncte.

2. CONCLUZII

Conform O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, medicamentul cu **DCI Tezepelumabum** cu indicația: „*Tezpire 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,,* **restricționată la categoria de pacienți care au prezentat 3 sau mai multe exacerbări ale astmului în anul anterior, sau care urmează tratament de întreținere cu corticosteroizi administrați pe cale orală, întrunește punctajul de includere necondiționată 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.

3. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI **Tezepelumabum** și DC **Tezpire 210 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut** pentru indicația: „*Tezpire 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,,* având în vedere restricția amintită.

COMISIA PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

