



ADDENDUM

Post-contestație la Raportul de Evaluare pentru care a fost emisă decizia Președintelui

ANMDMR de Neincludere nr. 879/06.10.2023

Dosar nr. 17774/07.06.2023

DCI: EPTINEZUMABUM

DC: Vyepti 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

INDICAȚIE: *profilaxia migrenei la adulți care au cel puțin 4 zile cu migrenă pe lună*

PUNCTAJ: 72



Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, compania Lundbeck România SRL, a solicitat evaluarea dosarului înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu nr. 17774/07.06.2023 pentru medicamentul cu DCI EPTINEZUMABUM și DC Vyepti 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă, pentru indicația terapeutică „profilaxia migrenei la adulți care au cel puțin 4 zile cu migrenă pe lună”, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului 4 la ordin, respectiv: „Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi”.

În urma evaluării au fost acordate 57 de puncte și s-a emis Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 879/06.10.2023, de neincluere 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 și intervalul dintre doze precizat în Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru cele două medicamente comparate (Vyepti și Emgality) și respectiv acordarea celor 30 puncte conform criteriului 4.1. din tabelul nr. 4 prevăzut în O.M.S. nr. 861/20214.

Prin urmare, împărțind numărul de zile calendaristice la intervalul dintre administrări, pentru medicamentul Vyepti rezultă 13 administrări pe o perioadă de 3 ani.

- Costul terapiei cu Vyepti pentru 3 ani: 5307,72 lei x 13 doze = 69 000,36 lei
- Costul terapiei cu Emgality pentru 3 ani: 2062,03lei x 37 doze = 76 295,11 lei

Refăcând calculul terapiei, a rezultat un **impact bugetar negativ de - 9,56%** pentru medicamentul Vyepti față de terapia de comparație Emgality.

Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările din anul 2020, anexa 1, art. 1,

k) “[...] stabilirea nivelului de compensare pentru medicamentele a căror indicații nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secțiunile C1 și C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe "procent" de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește cuantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe



nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A;”

DC	Cost tratament lunar	Copla pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)	Copla pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Copla pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Salariul minim brut Decembrie 2023	Grad de îndatorare maxim (20% din salariul minim brut)	50% din gradul maxim de îndatorare
VYEPTI 100 mg	1.769,24 lei	1.415,39 lei	884,62 lei	176,92 lei	3 300 lei	660 lei	330 lei

Copla pentru un nivel de compensare 90% (sublista A) reprezintă 176,92 lei, sumă ce se încadrează în 50% din gradul maxim de îndatorare.

Punctajul după aplicarea prevederilor stabilite ca urmare a ședinței de contestații devine 72. Conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Eptinezumabum cu indicația: „VYEPTI este indicat pentru profilaxia migrenei la adulți care au cel puțin 4 zile cu migrenă pe lună”, întrunește punctajul de **inclusiune 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, **SUBLISTA A**, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință.

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI Eptinezumabum și DC Vyepti 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă pentru indicația: ”profilaxia migrenei la adulții care au cel puțin 4 zile de migrenă pe lună.”

COMISIA PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR