



ADDENDUM

Post-contestație la Raportul de Evaluare pentru care a fost emisă decizia Președintelui ANMDMR de neincludere nr. 1178/10.10.2024

Dosar nr. 22522/11.07.2024

DCI: BIMEKIZUMABUM

DC: Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Indicație:

Spondiloartrita axială non-radiografică (nr-axSpa)

Bimzelx este indicat pentru tratamentul adulților cu spondiloartrită axială non-radiografică cu semne obiective de inflamație, așa cum indică proteina C reactivă (PCR) și/sau imagistica prin rezonanță magnetică (IRM), care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Spondilita anchilozantă (SA, spondiloartrita axială radiografică)

Bimzelx este indicat pentru tratamentul adulților cu spondilită anchilozantă activă care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează tratamentul convențional

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a admis contestația susținută în data de 20.11.2024, depusă de compania UCB Pharma Romania S.R.L., membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor susținând acordarea punctajului aferent criteriului 4.1 din tabelul nr. 4 din O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, doar în condițiile în care analiza calculului costurilor terapiei folosind populația eligibilă furnizată de către Comisia de Reumatologie, va genera economii mai mari de 5% față de comparatorii validați (DC Cosentyx și DC Simponi).

Aspecte privind procesul de evaluare inițial al dosarului Bimekizumabum și hotărârea Comisiei pentru soluționarea contestațiilor

Compania UCB Pharma Romania S.R.L. a solicitat evaluarea dosarului depus pentru medicamentul cu DCI BIMEKIZUMABUM și cu DC BIMZELX 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut pentru indicația terapeutică „Spondiloartrită axială:

- *Spondiloartrita axială non-radiografică (nr-axSpa)*

Bimzelx este indicat pentru tratamentul adulților cu spondiloartrită axială non-radiografică cu semne obiective de inflamație, așa cum indică proteina C reactivă (PCR) și/sau imagistica prin rezonanță magnetică (IRM), care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

- *Spondilita anchilozantă (SA, spondiloartrita axială radiografică)*

Bimzelx este indicat pentru tratamentul adulților cu spondilită anchilozantă activă care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează tratamentul convențional”,

conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului 4 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, respectiv „Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi”.

În urma finalizării evaluării a fost emisă decizia Președintelui ANMDMR nr. 1178/10.10.2024 de neincluere în Listă (punctaj 42).

Decizia a fost contestată de către solicitant motivând că nu au fost acordate 30 puncte pentru criteriul 4.1 DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care generează mai mult de 5% economii față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului din tabelul nr.4 din O.M.S. 861/2014 actualizat.

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, UCB Pharma Romania S.R.L., contestă punctajul acordat de SETS (Serviciul de Evaluare Tehnologii de Sănătate) pentru calculul costului terapiei, care a fost acordat pentru pacienții cu răspuns clinic adecvat (responderi):

“La data prezentei evaluări, calculul costurilor terapiei relevă faptul că DC Bimzelx generează între 37,77% costuri față de comparatorul DC Simponi și 77,68% costuri față de comparatorul DC Cosentyx, per pacient, pe baza dozelor recomandate conform RCP, respectiv un impact bugetar pozitiv.”

Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață solicită luarea în considerare a calculului costului terapiei pentru pacienții cu răspuns clinic inadecvat, care necesită dublarea dozei de Cosentyx, și a pacienților cu greutatea corporală mai mare de 100 kg, care necesită dublarea dozei de Simponi. În acest sens a prezentat la ședința de contestații un calcul al terapiei pentru DC Cosentyx și DC Simponi, utilizând doze duble și considerând că întregul segment populațional va avea nevoie de administrarea dozei maxime pentru obținerea unui răspuns clinic.

SETS face următoarele precizări:

- Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, Anexa 2, secțiunea I, lit.A, punctul 23, *costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat. Nu se precizează calculul costului terapiei cu doza maximă.*

„1. **Costul terapiei** - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. **Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat**, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici”.

- Menționăm faptul că, în calculul costurilor terapiei nu s-au luat în considerare și situațiile particulare când sunt necesare ajustări ale dozelor întrucât nu deținem date disponibile din practica clinică națională referitoare la procentul de pacienți care ar necesita ajustări ale dozelor, atât în cazul terapiei cu medicamentul evaluat, cât și în cazul terapiei cu medicamentul comparator, conform precizărilor din RCP. Calculul costurilor terapiei s-a realizat pe baza dozelor recomandate ale comparatorului și ale medicamentului evaluat, conform ordinului amintit anterior.
- De asemenea, pentru calculul costului terapiei nu se poate lua în considerare că întregul segment populațional va avea nevoie de administrarea dozei maxime pentru obținerea unui răspuns clinic. Menționăm că în cazul creșterii dozelor recomandate la doze maxime admise, trebuie să se țină cont și de riscul crescut pentru apariția anumitor reacții adverse grave, conform RCP.
- **Nu se cunoaște procentul estimat de pacienți din România care nu prezintă răspuns clinic și ar avea nevoie de dublarea dozei de Cosentyx. De asemenea, nu se cunoaște procentul estimat de pacienți cu greutate corporală mai mare de 100 de kg din România care nu prezintă răspuns clinic și ar avea nevoie de dublarea dozei de Simponi.**

În vederea soluționării contestației, ANMDMR a solicitat respectuos Comisiei de Reumatologie un punct de vedere privind procentul estimat de pacienți români care ar necesita dublarea dozei de Cosentyx, și respectiv procentul estimat de pacienți români, cu greutatea corporală mai mare de 100 de kg, care ar necesita dublarea dozei de Simponi.



COSTURILE TERAPIEI

Având în vedere următoarele definiții, conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare:

Anexa 1, art.1, lit.c:

“c) **comparator** - un medicament aferent unei DCI care se află în Lista cuprinzând 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, care are aceleași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional sau aceluiași subgrup populațional cu medicamentul evaluat, după caz. Poate fi considerat comparator un produs deja compensat pe baza contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat exclusiv prin compararea prețurilor disponibile în CANAMED în momentul depunerii dosarului de evaluare. În cazul în care comparatorul este un produs compensat pe baza unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat, medicamentul supus evaluării va putea beneficia cel mult de compensare condiționată, chiar dacă punctajul final obținut ca urmare a procesului de evaluare ar permite includerea necondiționată”;

Anexa 2, secțiunea I, lit.A, punctul 23:

“1. **Costul terapiei** - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării sau aprobat de către Ministerul Sănătății, conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată, eliberat de către Ministerul Sănătății la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. **Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceleași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici”;**

solicitantul a ales ca și comparatori pentru calculul costurilor terapiei, medicamentul **inovativ** cu DC COSENTYX 150 mg (DCI SECUKINUMABUM) și medicamentul **inovativ** cu DC SIMPONI 50 mg (DCI GOLIMUMABUM). Acestea **corespund** criteriilor de alegere a comparatorului.

Conform OMS 564/499/2021 actualizat, protocolul terapeutic pentru spondiloartrita axială este următorul:

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 17 cod (L041M): SPONDILOARTRITA AXIALĂ, INCLUZÂND SPONDILITA ANCHILOZANTĂ ȘI SPONDILOARTRITA AXIALĂ NONRADIOGRAFICĂ - AGENȚI BIOLOGICI: ADALIMUMABUM1 (ORIGINAL ȘI BIOSIMILAR), CERTOLIZUMABUM**1, ETANERCEPTUM**1 (ORIGINAL ȘI BIOSIMILAR), GOLIMUMABUM**1, INFlixIMABUM**1 (ORIGINAL ȘI BIOSIMILAR), SECUKINUMABUM**1, IXEKIZUMABUM**1Ω ȘI SINTETICI ȚINTIȚI: UPADACITINIBUM**1Ω**



I. Definiția afecțiunii

Spondiloartritele (SpA) sunt un grup de boli inflamatoare cronice care afectează scheletul axial (articulațiile sacro-iliace și coloana vertebrală), uneori și articulațiile periferice (oligoartrita asimetrică interesând predominant articulațiile membrelor inferioare), asociate frecvent cu entesita, dactilita, manifestări extraarticulare (uveita acută anterioară, psoriazis, boala inflamatoare intestinală), precum și un factor genetic predispozant: antigenul HLA-B27.

Clasificarea actuală a SpA în forma axială (SpAax) și forma periferică (SpAp) se bazează pe manifestările clinice predominante: axiale sau periferice

SpAax este o boala inflamatoare cronică afectând predominant scheletul axial (articulații sacro-iliace și coloană), având 2 subtipuri principale:

- spondiloartrita axială nonradiografică (SpAax nr), fără sacroiliită radiografică, și
- spondiloartrita axială radiografică (SpAax r), numită și spondilita anchilozantă (SA) cu sacroiliită evidențiată radiologic....

Scheme terapeutice

La pacienții la care sunt îndeplinite criteriile privind inițierea terapiei biologice/sintetice țintite medicul curant va alege, în funcție de particularitățile cazului și caracteristicile produselor disponibile, preparatul biologic/sintetic țintit pe care îl consideră adecvat. Dacă există antecedente de uveită recurentă sau boala inflamatorie intestinală activă, este de obicei preferat un anticorp monoclonal antiTNF α . La pacienții cu manifestări semnificative de psoriazis pot fi preferați inhibitorii de IL-17. De regulă, nu se recomandă combinarea preparatului biologic/sintetic țintit cu un remisiv sintetic (sulfasalazină).

Blocanții TNF α utilizați în SpAax:

1. adalimumabum original și biosimilar: 40 mg o dată la două săptămâni, subcutanat; se indică în tratamentul în SpAax (SA și SpA ax nr).

2. certolizumab pegol: doza de încărcare este de 400 mg (administrată a câte 2 injecții subcutanate a câte 200 mg fiecare) în săptămânile 0, 2 și 4; doza de întreținere recomandată este de 200 mg o dată la 2 săptămâni sau 400 mg o dată la 4 săptămâni, subcutanat; se indică în tratamentul în SpAax (SA și SpA ax nr).

3. etanerceptum (original și biosimilar): 25 mg de două ori pe săptămână sau 50 mg o dată pe săptămână, subcutanat; se indică în tratamentul în SpAax (SA și SpA ax nr)

4. golimumab: 50 mg lunar în aceeași dată a lunii subcutanat. La pacienții cu greutatea > 100 kg care nu ating răspunsul clinic după 3 sau 4 doze de golimumab 50 mg lunar poate fi folosită doza de 100 mg injectabil subcutanat o dată pe lună în aceeași dată a lunii; se indică în tratamentul în SpAax (SA și SpA ax nr).

5. infliximabum (original și biosimilar): se utilizează în doze de 5 mg/kgc, în PEV, administrat în ziua 0 și apoi la 2 și 6 săptămâni, ulterior la fiecare 8 săptămâni; se indică numai în tratamentul SA. Tratamentul cu infliximab administrat subcutanat trebuie inițiat ca tratament de întreținere la 4 săptămâni de la ultima administrare a două perfuzări intravenoase de infliximab la 5 mg/kg, administrate la interval de 2 săptămâni. Doza recomandată pentru infliximab forma farmaceutică pentru utilizare subcutanată este de 120 mg la interval de 2 săptămâni.

În cazul în care tratamentul de întreținere este întrerupt și este necesară reînceperea tratamentului, nu este recomandată utilizarea unui regim de re-inducție a infliximabului intravenos. În această situație, infliximabul trebuie reinițiat ca doză unică de infliximab intravenos urmată de recomandările privind doza de întreținere pentru infliximab subcutanat descrise mai sus, la 4 săptămâni după ultima administrare de infliximab intravenos.

Când se trece de la terapia de întreținere cu infliximab formulă intravenoasă la forma farmaceutică subcutanată a infliximab, forma farmaceutică subcutanată poate fi administrată la 8 săptămâni după ultima administrare a perfuziilor intravenoase de infliximab.

Nu sunt disponibile informații privind trecerea pacienților de la forma farmaceutică subcutanată la forma farmaceutică intravenoasă a infliximabum.

Dacă pacienții omit administrarea unei injecții cu formularea subcutanată a infliximab, trebuie să fie instruiți să-și administreze imediat doza omisă în cazul în care acest lucru se întâmplă în termen de 7 zile de la doza omisă, apoi să rămână la schema lor inițială. Dacă doza este întârziată cu 8 zile sau mai mult, pacienții trebuie să fie instruiți să sară peste doza omisă, să aștepte până la următoarea doză programată și apoi să rămână la schema lor inițială.

Blocanți de IL17 utilizați în SpAax:

1. secukinumab: doza recomandată este de 150 mg/săptămână subcutanat timp de 4 săptămâni (1 injecție la săptămânile 0, 1, 2 și 3), ulterior de 150 mg/lună subcutanat (1 injecție în fiecare lună începând cu săptămâna 4). La pacienții care au început tratamentul cu secukinumabum 150 mg și au avut un răspuns clinic inadecvat (conform definiției de mai jos la capitolul "Continuarea tratamentului"), se poate crește doza de secukinumabum la 300 mg/lună. Fiecare doză de 300 mg poate fi administrată sub forma unei injecții subcutanate de 300 mg sau a două injecții subcutanate de 150 mg; se indică în tratamentul în SpAax (SA și SpA ax nr).



2. **Ixekizumab (face obiectul unui contract cost volum):** doza recomandată este de 160 mg (două injecții a câte 80 mg) administrată prin injectare subcutanată în săptămâna 0, urmată de 80 mg la intervale de 4 săptămâni. Se indică în tratamentul în SpAax (SA și SpA ax nr).

Terapia sintetică țintită utilizată în SpA ax:

Upadacitinib (face obiectul unui contract cost-volum): doza recomandată este de 15 mg (comprimate cu eliberare prelungită)/zi, oral. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (clasă Child-Pugh A sau B). Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată; trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care pacientul are o infecție gravă până la obținerea controlului asupra infecției. Upadacitinib trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu risc înalt de TVP/EP. Asocierea cu alte medicamente imunosupresoare puternice cum sunt azatioprina, ciclosporina, tacrolimus nu este recomandată. Upadacitinib trebuie utilizat cu precauție la pacienții care urmează tratamente de lungă durată cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol și claritromicina). Se indică în tratamentul SpAax (SA și SpA ax nr)....

Pe baza celor prezentate anterior, considerăm medicamentul **inovativ** cu **DC COSENTYX 150 mg (DCI SECUKINUMABUM)** și medicamentul **inovativ** cu **DC SIMPONI 50 mg (DCI GOLIMUMABUM)** comparatori pentru calculul costurilor terapiei.

Calculul costurilor terapiei cu DC COSENTYX 150 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Conform RCP:

Spondiloartrită axială (SpAax)

Spondilită anchilozantă (SA, spondiloartrită axială, cu afectare radiografică)

Doza recomandată este de 150 mg administrată prin injectare subcutanată, cu administrarea unei doze inițiale în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreținere. În funcție de răspunsul clinic, doza poate fi crescută până la 300 mg. Fiecare doză de 300 mg este administrată sub forma unei injecții subcutanate a 300 mg sau două injecții subcutanate de 150 mg.

Spondiloartrită axială, fără afectare radiografică (SpAax-nr)

Doza recomandată este de 150 mg administrată prin injectare subcutanată, cu administrarea unei doze inițiale în săptămânile 0, 1, 2, 3 și 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreținere.

Prețul conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 5994/2024 actualizat, publicat în M.Of. Nr. 96/03.02.2025 pentru Cosentyx 150 mg, cutie cu 1 stilou preumplut (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj., este 2.299,21 lei.

Cost terapie per pacient

COSENTYX 150 mg Cutie cu 1 stilou preumplut (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj.	Responderi	Non-responderi
Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	2.299,21	2.299,21
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)	2.299,21	2.299,21
Necesar flacoane per an	16	26
Necesar flacoane/ 3 ani	16 + 12 + 12 = 40	26 + 24 + 24 = 74
Cost terapie/ 3 ani (lei)	91.968,4	170.141,54



Calculul costurilor terapiei cu DC SIMPONI 50 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Conform RCP:

Artrita psoriazică, spondilita anchilozantă sau spondilartrita axială non-radiografică

Simpomi 50 mg administrat o dată pe lună, în aceeași dată a fiecărei luni.

Pentru toate indicațiile de mai sus, datele disponibile sugerează că răspunsul clinic se obține de obicei între 12 și 14 săptămâni de tratament (după 3-4 doze). Continuarea tratamentului trebuie reconsiderată în cazul pacienților la care nu se observă semnele unui beneficiu terapeutic în acest interval.

Pacienți cu greutate corporală mai mare de 100 kg

Pentru toate indicațiile de mai sus, la pacienții cu PR, APs, SA sau SpAax-nr a căror greutate corporală depășește 100 kg și la care nu se obține un răspuns clinic adecvat după 3 sau 4 doze, poate fi luată în considerare creșterea dozei de golimumab la 100 mg o dată pe lună, *ținând cont de riscul crescut pentru anumite reacții adverse grave în cazul dozei de 100 mg comparativ cu cel al dozei de 50 mg.* Continuarea tratamentului trebuie evaluată în cazul pacienților la care nu se observă semnele unui beneficiu terapeutic după ce li s-au administrat 3 sau 4 doze suplimentare de 100 mg.

Prețul conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 5994/2024 actualizat, publicat în M.Of. Nr. 96/03.02.2025 pentru Simponi 50 mg, cutie x 1 seringă preumplută x 0,5 ml, este 3.479,43 lei.

Cost terapie per pacient

SIMPONI 50 mg Cutie x 1 seringă preumplută x 0,5 ml	Responderi	Non-responderi
Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	3.479,43	3.479,43
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)	3.479,43	3.479,43
Necesar flacoane/ 3 ani	12*3 = 36	20 + 24 + 24 = 68
Cost terapie/ 3 ani (lei)	125.259,48	236.601,24

Calculul costurilor terapiei cu DC BIMZELX 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Conform RCP:

Spondiloartrita axială (nr-axSpA și SA)

Doza recomandată pentru pacienții adulți cu spondiloartrită axială este de 160 mg (administrată sub formă de 1 injecție subcutanată de 160 mg) la fiecare 4 săptămâni.

Prețul conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 5994/2024 actualizat, publicat în M.Of. Nr. 96/03.02.2025 pentru Bimzelx 160 mg, cutie cu 2 stilouri injectoare preumplute, este 8.553,24 lei.

Cost terapie per pacient

	BIMZELX 160 mg - Cutie cu 2 stilouri injectoare preumplute
Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	8.553,24
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)	4.276,62
Necesar flacoane/ 3 ani	13*3 = 39
Cost terapie/ 3 ani (lei)	166.788,18

Precizare Serviciul de Evaluare Tehnologiei de Sănătate (SETS)

Luând în considerare:

- concluziile procesului verbal încheiat în data de 28.11.2024 ca urmare a ședinței Comisiei pentru soluționarea contestațiilor ([PV BIMZLEX.pdf](#))
- răspunsul Comisiei de Reumatologie a Ministerului Sănătății primit prin poșta electronică și înregistrat la ANMDMR cu nr. 7375C în data de 05.02.2025, după cum urmează:

„Prevalența spondilitei anchilozante (SA) este aproximativ 0,238%;

numărul de pacienți estimați cu spondilită anchilozantă, la o populație de aproximativ 19.053.815 (2021), cu aproximativ 15.330.990 adulți peste 18 ani: 36.487 pacienți;

numărul estimat de pacienți diagnosticați cu SA (sub 50%): 18.243 pacienți;

numărul estimat de pacienți cu forme active de SA tratați cu antiinflamatoare nonsteroidiene, aproximativ 70%: 12.770 pacienți;

numărul estimat de **pacienți cu forme active de SA care au avut un răspuns inadecvat la terapia convențională** (cu antiinflamatoare nonsteroidiene): aproximativ 44% și care necesită terapie remisivă cu biologice sau sintetice țintite: **5.618 pacienți naivi la administrarea de terapie biologică sau sintetice țintite.**

Un număr de aproximativ 13,8-15,4% necesită switch în cursul terapiei cu droguri modificatoare de boală (DMARDs) biologice sau sintetice țintite, fie că sunt non-responderi primari sau secundari, iar procent de 8,3% vor necesita și al doilea switch; 842 pacienți ce necesită switch-ul pe al doilea DMARDs biologic/sintetic țintit și 466 pacienți ce necesită încă un switch, pe al treilea DMARDs biologic/sintetic țintit, însumând un număr estimat de 6.926 de inițieri sau switch-uri ale terapiei biologice sau sintetice țintite cu spondiloartrită axială (pacienți „biologic naivi” și „biologic experimentați”).

Prevalența obezității este de 10,9%, și anume la 11,1% dintre bărbați și 10,8% dintre femei, un procent de 7,2% având obezitate de gradul II (IMC>35kg/h²).

Conform indicațiilor RCP-ului produselor, studiile recente publicate și protocolului terapeutic al Spondiloartritei axiale în vigoare, raportat la populația României și caracteristicile demografice de înălțime și greutate, numărul estimat de pacienți români care ar necesita **dublarea dozei de DC Cosentyx (DCI Secukinumabum) este de 391 pacienți**, și

respectiv numărul estimat de pacienți români cu greutatea corporală mai mare de 100 kg care ar necesita **dublarea dozei de DC Simponi (DCI Golimumabum) este de 498 pacienți**”,

procentul de pacienți români care **necesită dublarea dozei de Cosentyx este de 6,95%**, și respectiv **procentul** de pacienți români, cu greutatea corporală mai mare de 100 de kg, care **necesită dublarea dozei de Simponi este de 8,86%**.

În calculul costului terapiei pentru comparatorul Cosentyx, vom lua în considerare un procent total de **6,95%** pacienți care necesită o doză dublă de Cosentyx și un procent de **93,05%** pacienți care necesită doza de Cosentyx 150 mg, respectiv o medie ponderată a costului terapiei cu Cosentyx.

În calculul costului terapiei pentru comparatorul Simponi, vom lua în considerare un procent total de **8,86%** pacienți care necesită o doză dublă de Simponi și un procent de **91,14%** pacienți care necesită doza de Simponi 50 mg, respectiv o medie ponderată a costului terapiei cu Simponi.

Cunoscând procentele de pacienți non-responderi, respectiv responderi, și folosind media ponderată, se poate calcula costul total al tratamentului, astfel:

- pentru Cosentyx - $(6,95 \times 170.141,54)/100 + (93,05 \times 91.968,4)/100 = 11.824,83 + 85.576,59 =$
97.401,42 lei
- pentru Simponi - $(8,86 \times 236.601,24)/100 + (91,14 \times 125.259,48)/100 = 20.962,87 + 114.161,49 =$
135.124,36 lei

Analiza de impact financiar

Medicament	Ambalaj	Cost terapie/ 3 ani (lei)	% costuri față de comparator
BIMZELX 160 mg	Cutie cu 2 stilouri injectoare preumplute	166.788,18	-
SIMPONI 50 mg	Cutie x 1 seringă preumplută x 0,5 ml	135.124,36	23,43%
COSENTYX 150 mg	Cutie cu 1 stilou preumplut (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj.	97.401,42	71,23%

La data prezentă, conform recomandărilor Comisiei de Reumatologie, calculul costurilor terapiei relevă faptul că **DC Bimzelx generează între 23,43% și 71,23% costuri față de comparatori, per pacient, pe baza dozelor recomandate conform RCP, respectiv un impact bugetar pozitiv.**

PUNCTAJ

Tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții 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 și documentația aferentă	15
2.6. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) nu demonstrează beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, compensate în 8 - 13 state membre ale UE și Marea Britanie	20
4. Costurile terapiei	
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, care generează mai mult de 3% costuri față de comparator, per pacient, pe durata de timp utilizată pentru efectuarea calculului	0
TOTAL	42

CONCLUZIE

În concluzie, conform O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI **BIMEKIZUMABUM** și cu DC **BIMZELX 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut**, pentru indicația terapeutică „Spondiloartrită axială:

Spondiloartrita axială non-radiografică (nr-axSpa)

Bimzelx este indicat pentru tratamentul adulților cu spondiloartrită axială non-radiografică cu semne obiective de inflamație, așa cum indică proteina C reactivă (PCR) și/sau imagistica prin rezonanță magnetică (IRM), care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)



Spondilita anchilozantă (SA, spondiloartrita axială radiografică)

Bimzelx este indicat pentru tratamentul adulților cu spondilită anchilozantă activă care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează tratamentul convențional”,
întrunește punctajul de **neincludere** 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.

Astfel, decizia nr. **1178/10.10.2024 de neincludere** în Listă rămâne neschimbată pentru medicamentul cu DCI **BIMEKIZUMABUM** și cu DC **BIMZELX 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut**, pentru indicația terapeutică „Spondiloartrită axială:

Spondiloartrita axială non-radiografică (nr-axSpa)

Bimzelx este indicat pentru tratamentul adulților cu spondiloartrită axială non-radiografică cu semne obiective de inflamație, așa cum indică proteina C reactivă (PCR) și/sau imagistica prin rezonanță magnetică (IRM), care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Spondilita anchilozantă (SA, spondiloartrita axială radiografică)

Bimzelx este indicat pentru tratamentul adulților cu spondilită anchilozantă activă care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează tratamentul convențional”.

Raport finalizat in data de: 13.02.2025

Comisia pentru soluționarea contestațiilor