

ADDENDUM

Post-contestație la Raportul de Evaluare pentru care a fost emisă decizia Președintelui ANMDMR nr. 1269/06.11.2024 de includere condiționată în Listă

Dosar nr. 24156/26.07.2024

DCI: DUPILUMABUM

DC: Dupixent 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Dupixent 300 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Indicație:

Dupixent este indicat pentru tratamentul adulților cu prurigo nodularis (PN) moderat până la sever, care sunt candidați pentru terapia sistemică.

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a admis contestația susținută în data de 20.11.2024 depusă de compania Sanofi România SRL. Membrii comisiei au recomandat solicitarea unui punct de vedere din partea Comisiei de Specialitate Dermato-Venerologie a Ministerului Sănătății în ceea ce privește prevalența bolii *prurigo nodularis* în România pentru a se stabili dacă aceasta se încadrează în definiția europeană pentru boli rare, acestea fiind boli care afectează o mică parte a populației, nu mai mult de 5 din 10.000 de persoane. În cazul în care datele furnizate de Comisia de Specialitate Dermato-Venerologie se încadrează în această limită, se acordă cele 10 puncte corespunzătoare criteriului 4.3 din tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 actualizat.



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

Compania Sanofi România SRL a solicitat evaluarea dosarului depus pentru medicamentul cu DCI DUPILUMABUM și DC Dupixent 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, Dupixent 300 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, pentru indicația terapeutică: *„Dupixent este indicat pentru tratamentul adulților cu prurigo nodularis (PN) moderat până la sever, care sunt candidați pentru terapia sistemică”*, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, respectiv: *„Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă”*.

În urma finalizării evaluării a fost emisă decizia Președintelui ANMDMR nr. 1269/06.11.2024 de includere condiționată în Listă (punctaj 75).

Decizia a fost contestată de către solicitant motivând că nu au fost acordate cele 10 puncte pentru criteriul 4.3 din tabelul nr.7 din O.M.S 861/2014 actualizat: *“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”*.

Precizăm că există puține studii privind prevalența și incidența afecțiunii prurigo nodularis în Europa și aceasta nu se regăsește în rapoartele Orphanet privind prevalența bolilor rare. Compania a prezentat date din statistice locale din Franța, Anglia și Polonia din care reiese o prevalență care se încadrează în limitele definiției europene pentru boli rare.

Deoarece statisticile europene raportează prevalențe variabile ale afecțiunii prurigo nodularis, Comisia pentru soluționarea contestațiilor a recomandat solicitarea unui punct de vedere din partea Comisiei de Specialitate Dermato-Venerologie în ceea ce privește prevalența bolii prurigo nodularis în România.

Precizare Serviciul de Evaluare Tehnologii de Sănătate (SETS)

În vederea soluționării contestației, ANMDMR a solicitat Comisiei de Dermato-Venereologie a Ministerului Sănătății, prin adresa înregistrată la ANMDMR cu nr. 133990/12.12.2024 și la MS cu nr. Reg2/39254/16.12.2024, un punct de vedere privind incidența și prevalența afecțiunii prurigo nodularis (PN), stadiul moderat până la sever în România.

Răspunsul Comisiei de Dermato-Venereologie a Ministerului Sănătății primit prin poșta electronică și înregistrat la ANMDMR cu nr. 8899 în data de 11.02.2025, precizează că: *“întrucât în România nu au fost efectuate studii de prevalență asupra bolnavilor cu prurigo nodular și urmărind literatura de specialitate și articolele publicate*

cu date de prevalență a acestei afecțiuni, am observat o prevalență comunicată de 72 la 100.000 a populației de peste 18 ani”.

În concluzie, conform datelor furnizate de Comisia de Dermato-Venereologie, afecțiunea prururigo nodularis care are o prevalență de 7.2 la 10.000 de persoane nu se încadrează în definiția europeană pentru boli rare, acestea fiind boli care afectează o mică parte a populației, nu mai mult de 5 din 10.000 de persoane.

PUNCTAJ

Tabelul nr. 7 - 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 și pentru care nu există comparator relevant în Listă

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. 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, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. 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, 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
2.4. 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 raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), fără restricții comparativ cu RCP, sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWiG deoarece	15
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 (ANMDMR)	
3.2. 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 compensată în 8 - 13 state membre ale UE și Marea Britanie	20
4. Stadiul evolutiv al patologiei	
4.1. 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	-

<i>terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni/pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni</i>	
<p>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:</p> <p>a) crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni; sau</p> <p>b) determină menținerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluției bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni</p>	10
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	-
Total	75

CONCLUZIE

În concluzie, conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI DUPILUMABUM și DC Dupixent 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, Dupixent 300 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, pentru indicația „*Dupixent este indicat pentru tratamentul adulților cu prurigo nodularis (PN) moderat până la sever, care sunt candidați pentru terapia sistemică*”, întrunește punctajul de **inclușdere 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 C, SECȚIUNEA C1 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință*.

Astfel, decizia nr. 1269/06.11.2024 de **inclușdere condiționată** în *Listă* rămâne neschimbată pentru medicamentul cu DCI DUPILUMABUM și DC Dupixent 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, Dupixent 300 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, pentru indicația „*Dupixent este indicat pentru tratamentul adulților cu prurigo nodularis (PN) moderat până la sever, care sunt candidați pentru terapia sistemică*”.

Raport finalizat in data de: 25.02.2025