

PROCES VERBAL

**încheiat pentru Ședința Comisiei pentru soluționarea
contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014, cu
modificările și completările ulterioare, desfășurată în data de 20.11.2024**

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Președinte: Daniela Lobodă, Medic primar, Direcția Proceduri Europene, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Membri: Roxana Dondera, Farm. Pr., Director Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Oana Ingrid Mocanu, Director General Adjunct– Medic Șef, C.N.A.S.

Adrian Stelian Dumitru, Consilier Principal, Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

Cătălina Grama, External Engagement Lead, UCB Pharma

Viorel Văcaru, Market Access Lead, UCB Pharma

Balint Hunor, Medic, Medical Lead, Imunologie, UCB Pharma

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

Felicia Ciulu-Costinescu, Director General, DGIF

Claudia-Cristina Erimia, Expert gr. IA, SETS

Anca Zamfirescu, Expert gr. IA, SETS

Sorin-Cornel Mititelu, Medic sp., SETS

Subiect: *Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1178 din data de 10.10.2024 de neincluere în Listă a medicamentului cu DCI Bimekizumabum, aferentă dosarului cu nr. 22522 din data de 11.07.2024*

DCI: Bimekizumabum

DC: Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

INDICAȚIE:

Spondiloartrita axială non-radiografică (nr-axSpa) - 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) - pentru tratamentul adulților cu spondilită anchilozantă activă care au răspuns în mod necorespunzător sau care nu tolerează tratamentul convențional

În deschidere, doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu precizează aspecte privind medicamentul supus evaluării, indicația evaluată, data depunerii dosarului, tabelul din OMS nr. 861/2014 actualizat luat în considerare în evaluare, rezoluția evaluării de neincluere în Listă a medicamentului și data emiterii Deciziei. Reprezentantul DAPP a depus pe Tabelul 4, având comparatori golimumab și secukinumab. Este contestat calculul terapiei, care este considerat eronat de către companie.

Domnul Viorel Văcaru afirmă că în protocolul de tratament aprobat de către Ministerul Sănătății pentru medicamentele comparator, se precizează că doza acestora poate fi crescută, dacă pacienții au avut un răspuns clinic inadecvat. Conform răspunsului primit din partea Comisiei de Reumatologie a Ministerului Sănătății care are la bază date din Registrul Român de Boli Reumatismale, 40% dintre pacienții care primesc secukinumab au nevoie de doza crescută de 300 mg pe administrare.

Unul dintre reprezentanții ANMMDMR, precizează că pentru efectuarea calculului terapiei, compania a luat în considerare întreaga populație de pacienți ca fiind non-responderi, pentru ambele medicamente comparator, folosindu-se concentrații duble la calcul. Punctul 23 din OMS 861/2014 actualizat, menționează că efectuarea costului terapiei se face având în vedere doza recomandată a comparatorului. Nu se precizează că pentru efectuarea calculului costului terapiei se ia în considerare doza maximă. În vederea obținerii unui răspuns clinic nu se poate lua în considerare faptul că întreg segmentul populațional va avea nevoie de doza maximă. În plus, creșterea dozelor recomandate la doze maxime admise trebuie să țină cont și de riscul crescut de apariție a unor reacții adverse grave (fapt specificat în RCP Simponi). Ipotetic vorbind, dacă ar fi fost 50% dintre pacienți non-responderi, adică un procent mai mare decât cel furnizat de Comisia de la Ministerul Sănătății, care a fost de 40%, calculul terapiei pentru Bimzelx nu iese favorabil companiei. Această terapie generează 24,69% costuri față de Cosentyx. Față de Simponi, terapia cu Bimzelx aduce 4,64% economii, ceea ce ar însemna un impact bugetar neutru, fapt care i-ar aduce companiei 15 puncte în plus, totalul obținut fiind de 57 de puncte.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că fiind vorba despre o boală care afectează coloana, nu se poate considera că 50% dintre pacienți sunt obezi. Însă chiar și considerând că 50% dintre pacienți ar avea nevoie de doză normală, iar ceilalți 50%, de doză dublă, Bimzelx are impact bugetar pozitiv față de Cosentyx și neutru față de Simponi. Cele 15 puncte la costul terapiei sunt insuficiente pentru a include medicamentul Bimzelx în Listă.

Doamna Director Dr. Oana Mocanu afirmă că nu se poate face calculul ca și cum întreaga populație cu spondilită ar beneficia de doze mari. Aceasta și-a amintit că s-a mai confruntat cu asemenea spețe în contestații, și a efectuat costul ponderat. Raportul trebuie refăcut dar nu se pot obține mai mult de 15 puncte, dacă impactul bugetar al medicamentului Bimzelx este neutru.

Doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu amintește că adresa de la Comisia de Reumatologie a fost primită ulterior Deciziei Președintelui și că nu se poate, conform procedurii de lucru, să se revină la ceva ce s-a emis deja.

Doamna Cătălina Grama afirmă că numărul de pacienți eligibili este dat de către Comisia de la Ministerul Sănătății. În momentul în care Comisia dă numărul de pacienți eligibili, poate să dea 40% din populația eligibilă. Cei care nu răspund la tratament, sunt cei cărora trebuie să li se administreze Bimekizumabum. Comisia ar putea face un asemenea *split* (împărțire).

Unul dintre reprezentanții ANMDMR precizează că în acest caz se vorbește despre o nouă linie de tratament. Este ca și cum după ce li s-a administrat Cosentyx pacienților, fără ca aceștia să răspundă la tratament, să li se administreze Bimzelx. Imposibil, deoarece aceasta ar fi, deja, o altă linie de tratament. În plus, la depunerea dosarului, indicația a fost completă.

Doamna Director Dr. Oana Mocanu întreabă reprezentanții companiei dacă aceștia de fapt se așteaptă ca pacienții care au fost non-responsivi sau care necesită doze mari, să nu mai primească dozele mari și să treacă pe medicamentul propus de companie.

Doamna Cătălina Grama răspunde afirmativ.

Doamna Director Dr. Oana Mocanu afirmă că indicația nu este corectă și că, din punctul ei de vedere, Comisia de reumatologie nu face segregare. Atunci când s-a făcut protocolul, s-a spus că medicul poate să aleagă orice produs din Listă. Chiar dacă s-ar face analiză de cost pentru cei 40%, Bimekizumabum ar costa mai mult, poate cu impact neutru, față de alt produs.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR sugerează să se scadă prețul medicamentului, astfel încât companiei să îi iasă costul așa cum dorește.

Doamna Cătălina Grama afirmă că, în momentul în care se face calculul utilizând doza maximă, contractul de cost-volum este clar.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că acest medicament are costuri mai mari decât Cosentyx, chiar și la doze mici.

Doamna Cătălina Grama confirmă acest aspect, specificând totuși că acele costuri vor crește doar cu un procent limitat.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă menționează că trebuie scăzut prețul medicamentului Bimzelx, neexistând o altă rezolvare, din punct de vedere al legislației.

Unul dintre reprezentanții ANM DMR amintește că Bimzelx generează costuri cu 24% mai mari față de Cosentyx.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Contestatarea Companiei UCB Pharma la decizia de Președinte nr. 1178/10.10.2024 pentru raportul de evaluare al medicamentului *Bimzlex 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut, a fost admisă*, cu majoritate de voturi cu recomandarea membrilor comisiei de a se solicita Comisiei de specialitate Reumatologie de la MS un punct de vedere asupra procentului de pacienți care au nevoie de doze duble de Cosentyx și Simponi în terapie, după care se reface calculul costurilor față de comparatori validați utilizând dozele ponderate. Pe baza acestor date, dacă există, se va reface costul terapiei față de cei doi comparatori Cosentyx și Simponi, luând în considerare dozele ponderate (% de pacienți care au nevoie de doza recomandată + % pacienți care au nevoie de doze duble de Cosentyx sau Simponi vs Bimzlex).