



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:

Luiza Daniela Trușcă, Medic sp., Sanofi

Cristina Voineag, Market Access Lead, Sanofi

Irina Andrei, Medic sp., Market Access Lead, Sanofi

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. 1269 din data de 06.11.2024 de includere condiționată în Listă a medicamentului cu DCI DUPILUMABUM, aferentă dosarului cu 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.

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, punctajul rezultat în urma evaluării, numărul și data Deciziei de includere condiționată precum și motivul contestației depuse de către solicitant, reprezentat de neacordarea punctajului la punctul 4.3 din Tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu precizează că evaluatorii SETS au considerat că există puține studii privind prevalența și incidența acestui diagnostic în Europa și prin urmare, nu a fost îndeplinit criteriul de mai puțin de 5 cazuri la 10000 de locuitori, astfel încât nu au fost acordate 10 puncte, care ar fi fost cruciale pentru includerea necondiționată.

Doamna Dr. Luiza Trușcă precizează că își susține contestația, în baza raportului HAS. Conform raportului HAS, care a fost prezentat în raportul de evaluare SETS, Comisia pentru Transparență a acordat autorizații de acces precoce pentru medicamentul Dupixent, deoarece medicamentul este destinat tratării unei boli grave, rare și invalidante. Prevalența prurigo nodularis în Franța a fost estimată la 0,008 %, ceea ce înseamnă 0,8 cazuri la 10000 de locuitori, conform rezultatelor unui studiu francez. Însă această prevalență este scăzută în comparație cu cea din alte țări, având în vedere că s-a folosit o definiție mai restrânsă a prurigo nodularis decât cea aflată în vigoare în prezent. Totuși, folosind rezultatele unui nou studiu de prevalență a prurigo nodularis, care au arătat că există o prevalență de 0,11% (11 cazuri la 10000 de locuitori), pentru prurigo nodularis, în Franța s-a considerat că este o boală rară, având în vedere că 26,8% din numărul total de pacienți cu prurigo nodularis au prezentat forma moderat-severă de boală. În schimb, studiul desfășurat în Anglia pe o perioadă de peste 10 ani (2007-2019), a evaluat formele de prurigo nodularis ușoare și moderat-severe; s-a observat că prevalența totală a bolii a crescut de la 2,49 la 9,8%, dar prevalența prurigo nodularis forma moderat-severă în 2019 a fost 1,89 comparativ cu 0,19 în anul 2007. De aceea, compania a considerat că prurigo nodularis moderat până la sever poate fi încadrat în categoria bolilor rare. Toate studiile au arătat că Dupixent se adresează unei boli cronice, debilitante, cu

impact major asupra calității vieții pacienților. Mai mult de jumătate dintre ei au probleme grave de mâncărime, iar aproximativ 48% dintre aceștia dezvoltă depresie, din cauza nodulilor prezenți pe piele. Impactul social pentru acești pacienți este foarte mare.

Doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu precizează că afecțiunea prurigo nodularis nu a fost luată în evidență pe website-ul Orphanet, iar statisticile depuse de către companie la dosar nu sunt locale (naționale).

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă menționează că datele din literatura de specialitate atestă faptul că incidența prurigo nodularis ar fi mai mare de 5 la 10000, respectiv aceasta ar fi de 2% până la 11%.

Doamna Dr. Luiza Trușcă subliniază că forma moderat-severă de prurigo nodularis este o formă rară de boală. Prurigo nodularis, poate atinge până la 11% în toate studiile, dar forma moderat până la severă reprezintă doar 26,8% sau 28,7%, conform unui alt studiu. În acest studiu din 2024 desfășurat în Anglia, Prurigo nodularis reprezintă doar 30%. Având în vedere valoarea de 11% și pe cea de 30%, rezultă un maxim de 3 cazuri la 10 000 de locuitori.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă amintește că ANMDMR nu dispune de o statistică locală privind numărul de pacienți tratați într-un an cu Dupixent pentru prurigo nodularis.

Doamna Dr. Luiza Trușcă a precizat că pot fi adunate date locale, dar în acest context, compania a utilizat date din Franța, din Polonia, din Germania, prezentând statistici din țările mari din Europa, apropiate de România. Conform legislației naționale, este necesară prezentarea de statistici din țările europene sau statistici locale.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a spus că se iau în calcul datele „locale”, adică „naționale”, nu din aceeași zonă geografică. Unele boli au incidență mai mare în unele țări, iar în altele mai mică. De exemplu, tuberculoza este o afecțiunea rară, în țările nordice (fiind considerată boală orfană, în țările nordice), iar în România este des întâlnită. Din păcate, în România nu există registre de pacienți, cu informații despre statistica locală. O statistică locală se poate calcula doar cu ajutor primit de la CNAS.

Doamna Dr. Irina Andrei a întrebat Comisia de soluționare a contestațiilor dacă va putea cere opinia Comisiei de dermatologie din cadrul Ministerului Sănătății în acest caz.

Doamna Director Farm. Pr. Roxana Dondera precizează că poate fi solicitată opinia Comisiei de dermatologie, însă având în vedere faptul că nu există registre naționale întreabă ce date consideră compania ca ar putea sta la baza formulării unui răspuns de către Comisia de Specialitate Minister, astfel încât acestea să fie utilizate în evaluare.

Doamna Dr. Irina Andrei a presupus că datele folosite în literatura internațională vor putea fi folosite și de către membrii Comisiei de specialitate.

Doamna Director Dr. Oana Mocanu precizează că, având în vedere faptul că statisticile sunt diferite de la o țară la alta, este greu de spus care dintre statisticile europene le putem lua în considerare. Trebuie solicitat un punct de vedere de la Comisia de specialitate, menționând faptul că medicamentul are decizie de includere condiționată, iar că dacă vor fi bani suficienți, se va renegocia contractul.

Doamna Dr. Luiza Trușcă menționează că dosarul va fi redepus, după obținerea compensării în mai multe țări a medicamentului Dupixent pentru tratarea prurigo nodularis. Prurigo nodularis are o prevalență și o incidență diferită în țările europene, dar în nicio țară nu este depășit pragul de 5 la 10 000.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a precizat că toate opiniile persoanelor din Comisie vor fi cumulate, va fi efectuat un proces verbal care va fi transmis companiei.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a decis admiterea, cu majoritate de voturi, a contestației Companiei Sanofi la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1269 din data de 06.11.2024, pentru raportul de evaluare al medicamentului *Duixent 300 mg soluție injectabilă*, pentru indicația *prurit nodularis moderat sever la adulti care sunt candidați pentru terapie sistemică* și recomanda solicitarea unui punct de vedere la Comisia de specialitate Dermatologie de către SETS referitoare la incidența afecțiunii *prurit nodularis* în România întrucât statisticile europene raportează incidente variabile pentru prurigo nodularis în Europa de la 0,008 % la 11,00%. În cazul în care datele de statistica locală furnizate de Comisia de Specialitate Dermatologie se încadrează în limitele pentru definiția de boala rară se va puncta pct. 4.3 din tabelul 7.