

INFORMARE

privind raspunsul formulat catre Comisia de Neurologie a Ministerului Sanatatii referitor la numarul actualizat al pacientilor eligibili pentru medicamentul Ocrevus (DCI Ocrelizumabum), pentru indicatia SMRR

Avand in vedere:

- Documentul afisat pe site-ul CNAS in data de 09.07.2021 privind “Clarificarea formulata de catre Comisia de Neurologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Ocrevus (DCI Ocrelizumab)”

- adresa DGAMMUPSP 1152/19.07.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM2376/19.07.2021, prin care Ministerul Sanatatii transmite punctul de vedere al Comisiei de Neurologie, urmare adresei companiei ROCHE ROMANIA SRL, in calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul OCREVUS (DCI OCRELIZUMABUM) nr 777/13.07.2021, transmisa prin mijloace de comunicare electronica si inregistrată la CNAS cu nr. MSSM 2279/13.07.2021 prin care aceasta solicita “realizarea de urgenta a abordarii unitare intre DCI, astfel incat pentru DCI Ocrelizumabum sa fie alocata o populatie eligibila realista, bazata pe acelasi date epidemiologice utilizate si pentru celelalte DCI aferente sclerozei multiple”

ținând cont de prevederile art. 5 din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările si completările ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați noul punct de vedere al Comisiei de Neurologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAMMUPSP 1152/19.07.2021:

“Recalculare populație eligibilă pentru indicația SMRR – renegociere contract cost-volum (an 2)

Populație comunicată anterior: 337 pacienți

Populație solicitată de producător: 2908-3831 pacienți

Indicație RCP

Pacienți adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă definită prin caracteristici clinice sau imagistice (vezi pct. 5.1) - Pacienți cu forme recurente de SM. Cel puțin două recăderi în cei doi ani anteriori sau o recădere în anul anterior; EDSS între 0 și 5,5, inclusiv*

Indicație HTA

Pacienți adulți cu scleroză multiplă recurent-remisivă (RMS) cu boală activă care nu au primit anterior nici o terapie de modificare a bolii sau pacienți adulți a căror boală nu este foarte activă

EN: Extras raport IQWIG:

Adults with RMS who have not yet received disease-modifying therapy or patients with non-highly active disease pretreated with disease-modifying therapy.

https://www.iqwig.de/download/a18-06_ocrelizumab_extract-of-dossier-assessment_v1-0.pdf?rev=184755

Metodologie de calcul conform legislației aflate în vigoare

Populație eligibila contract an 2 = prevalență + nr. ajustat al pacienților efectiv tratați + incidență.

Surse de date

Populația rezidentă adultă a României în 2019 conform INSSE: 15.724.372

Prevalența SM la nivel global: 35,9/100.000 pop – anul 2020

Rata incidență SM la nivel global: 2,1/100.000 pop – anul 2020

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7720355/>

Proporția pacienților cu SMRR: 72,2%

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30368080/>

Proporția pacienților cu boală activă: 47,5%

Proporția pacienților cu boală foarte activă: 5,4%

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16878_OCREVUS_PICins_SEP-R_avis2_CT16878_def.pdf

Număr pacienți înrolați în program CNAS în 2020: 5257

Estimare număr pacienți SMRR înrolați în program CNAS în 2020: $5257 \times 0,722 = 3796$

Estimare proporție pacienți netratați anterior cu imunomodulatoare: $\pm 20\%$

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1468-1331.2010.03313.x>

Nr. ajustat al pacienților efectiv tratați (calcul CNAS): 123

Calcul prevalență

SM: 5645

SMRR: $5645 \times 0,722 = 4076$

SMRR care nu au primit anterior terapie de modificare a bolii: $4076 - 3796 + 4076 \times 0,2 = 1095$

SMRR boală activă care nu au primit anterior terapie de modificare a bolii: $1095 \times 0,475 = 520$

SMRR boala activă: $4075 \times 0,475 = 1936$

SMRR boală nu foarte activă: $(1936 - 520) \times 0,946 = 1340$

Subtotal prevalență: 1860

Calcul rată anuală incidență

SM: 330

SMRR activă: $330 \times 0,722 \times 0,475 = 113$

Subtotal incidență

Total populație eligibilă Ocrelizumab SMRR an 2 CV: $1860 + 113 = 1973$ ”

La populația astfel stabilită pentru SMRR se adaugă, potrivit Anunțului privind reluarea procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum - aria terapeutică NEUROLOGIE- IUNIE 2021, postat pe site-ul CNAS în data de 18.06.2021:

- numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum – 123 pacienți

- populația teoretic eligibilă pentru indicația de SMPP - 250 pacienți

astfel încât, numărul pacienților eligibili pentru reluarea negocierii pentru medicamentul Ocrevus (DCI Ocrelizumabum) este de 2.346 pacienți.

Raportat la punctul de vedere al Comisiei de Neurologie a Ministerului Sănătății și având în vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării prezentei Informări, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

- decizia de includere condiționată în Listă

- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), după caz

- propunerea fundamentată cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza reluării procesului de negociere, respectiv:

a) procentul maxim al numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili;

b) volumele maxime de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți;

c) prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA/prețul maximal cu ridicata pe ambalaj și pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii sau prețurile maximale pe ambalaj și pe unitate terapeutică din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății deținătorului autorizației de punere pe piață și CNAS ca urmare a procedurii de corecție anuală efectuată în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;

d) procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2, prevăzute la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.