



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

PROCES VERBAL

Încheiat astăzi 17.05.2021 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS 861 / 2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședință iau parte:

Membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

- Farm. Pr. Roxana Dondera, ANMDMR
- Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate
- Dr. Daniela Lobodă, Departament Proceduri Europene, Compartiment Eficacitate și Siguranță Non – Clinică, ANMDMR
- Florin Lăzăroiu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate
- Adrian-Stelian Dumitru, consilier Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății

DAPP: Novartis Pharma Services Romania SRL

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Diana Turturică
- Oana Cristina Belinski, Head of Market Access & PA
- Minoiu Dan

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU, Director Direcția Evaluare Tehnologii Medicale ANMDMR
- Dr. Mititelu Sorin, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale, ANMDMR

1. DC: REVOLADE (DCI – Eltrombopag)

Indicația: trombocitopenie imună primară

Contestația privește:

Discuții:

Felicia Ciulu-Costinescu inițiază discuțiile cu mențiunea că dosarul a fost depus la data de 23.01.2020. Medicamentul REVOLADE a fost evaluat anterior, s-a eliberat o decizie de includere condiționată, s-a încheiat un contract cost-volum pe aceeași indicație. Inițial, legislația pe care a fost depus dosarul evidențiază comparatorul, care trebuia să aibă aceeași indicație și același segment



populațional . Ulterior, în anul 2020, anterior intrării în vigoare a Ordinului 1353/2020, a fost depus pe legislația care prevede și aceleași proprietăți farmacodinamice pentru ambele substanțe (depus versus comparator). Astfel, paradoxul (diferența dintre includere condiționată și neinclusiune) a provenit din faptul că evaluatorul a considerat că substanța prezentă în listă nu are aceleași proprietăți farmacodinamice cu substanța comparator – Revolade versus Romiplostim, fapt care a condus la depunctarea criteriului de costuri ale terapiei, costul neputând fi elaborat.

Reprezentanții Novartis menționează s-a avut în vedere faptul că proprietățile farmacodinamice se referă la efectul clinic al medicamentului. Raportându-se la această definiție, ambele medicamente, atât comparatorul Romiplostim, cât și Eltrombopag acționează asupra receptorilor de TPO, iar efectul lor asupra organismului este de creștere a producției de trombocite. Astfel, din perspectivă farmacodinamică, interpretarea a fost că modul în care acționează asupra organismului este similar.

În legătură cu raportul publicat în 20.06.2017, în care s-a primit decizia de includere condiționată, reprezentanții Novartis afirmă că între acel moment și momentul depunerii dosarului pentru evaluare din 23.01.2020, în ceea ce privește definirea comparatorului nu a existat nicio diferență. Acesta este unul dintre motivele pentru care s-a depus contestația: prima dată Romiplostim a fost considerat ca și comparator, ulterior a fost respins. A fost evaluarea din 2014 și ulterior a fost redepus un dosar în 20.06.2017, care s-a finalizat cu includerea condiționată și cu acceptarea Romiplostim ca și comparator.

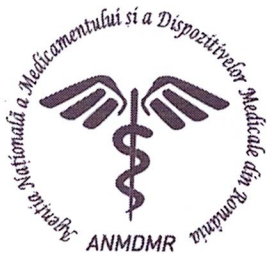
Felicia Ciulu-Costinescu menționează că o să verifice situația cronologică.

Oana Ingrid Mocanu menționează că raportul din 20.06.2017 a fost pe decizie de extindere, nu a fost pe analiză de cost sau pe comparator. Doar raportul din 2014 a considerat Romiplostim ca și comparator pentru Eltrombopag.

Oana Ingrid Mocanu întreabă dacă diagnosticul nou, așa cum este definit acum, este același cu ce este definit în cost-volum, iar reprezentanții Novartis confirmă că este același lucru. De asemenea, menționează că dosarul a fost depus anterior modificării Ordinului 861, decizia a fost dată după intrarea în vigoare a Legii 861. Acea modificare a avut un drept de preemțiune: cei care aveau dosarele depuse și care considerau că noua metodologie aprobată cu 31 iulie era favorabilă, aveau la dispoziție 10 zile în care puteau solicita ca evaluarea să se facă pe noua metodologie. Novartis nu a uzitat de acest drept, noua metodologie a scos această parte din descrierea comparatorului. Acesta a fost motivul pentru care s-a considerat Romiplostim nu poate / poate să fie comparatorul relevant pentru Revolade.

Felicia Ciulu-Costinescu sugerează că soluția ar fi redepunerea unui dosar de novo pe actuala legislație și acest dosar să fie prioritizat pe criteriul 1 de prioritizare.

Reprezentanții Novartis anunță că acest dosar de novo a fost depus deja, în februarie, pe aceeași indicație. Rugămintea este de prioritizare a dosarului nou, pentru continuitatea tratamentului pacienților.



Oana Ingrid Mocanu menționează că pacienții au continuitate a tratamentului, medicamentul este într-un cost-volum, trombocitopenia imună primară fiind același lucru cu purpura trombocitopenică imună idiopatică. Astfel, nu este problemă privind continuitatea tratamentului, primesc în continuare tratament pe cost-volum.

Concluzii:

Comisia a respins contestația DAPP considerând corectă evaluarea DETM potrivit prevederilor OMS 861/2017 anterior modificării din data de 31.07.2020. Costul terapiei se face pentru aceeași concentrație, forma farmaceutică sau cale de administrare a DCI (prevedere valabilă din 28 aprilie 2018, anexa nr. 1, nota din subsolul Tab. 4).

Comisia a considerat că DAPP nu a uzitat de dreptul de a solicita evaluarea pe noua metodologie, mai favorabilă în ceea ce privește alegerea comparatorului și efectuării calculului costurilor terapiei.