



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

DAPP: MAGNA PHARM

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Iris Matei
- Dana Cotiga
- Raluca Bereanda
- Adina Bogatu
- Daniela Ionescu
- Andreea Pătrașcu

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: HEMANGIOL (DCI – Propranololum)

Indicația - tratamentul hemangiomului infantil proliferativ pentru care este necesară terapie sistemică: hemangiom care prezintă risc vital sau funcțional, hemangiom ulcerat dureros și/sau care nu răspunde la măsuri simple de îngrijire a leziunilor, hemangiom cu risc de cicatrici permanente sau desfigurare. Tratamentul trebuie să fie inițiat la sugari cu vârsta cuprinsă între 5 săptămâni și 5 luni.



Contestația privește:

Punctaj 0 la DCI-urile care pun în pericol viața sau sunt cronic debilitante la criteriul 4.3 din Tabelul nr. 7 aferent bolilor rare sau alte patologii în stadiu evolutiv.

Discuții:

Reprezentanții DAPP consideră că a fost o eroare de tipărire la nivelul acordării punctajului 0 pentru categoria boli rare. RCP-ul este 100% în linie cu aplicația făcută.

Felicia Ciulu-Costinescu face un rezumat: la Propranololum, la ultimul punct, a fost contestată acordarea de 0 puncte la 4.3., DCI-uri noi / DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5 / 10,000 de persoane din UE, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni care pun în pericol organismul, conform informațiilor de pe OrphaNet.

Reprezentanții DAPP consideră că dosarul depus nu are nicio legătură cu platforma OrphaNet și cu bolile rare.

Felicia Ciulu-Costinescu cere să fie menționat criteriul pentru care Reprezentanții DAPP consideră că trebuie acordate 10 puncte.

Reprezentanții DAPP menționează că RCP-ul în baza căruia s-a făcut aplicația corespunde 100% cu întreaga argumentația legală de la punctul 4.3. după cuvântul „sau”: „care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului”.

Felicia Ciulu-Costinescu confirmă că s-a înțeles care este mențiunea reprezentanților DAPP.

Concluzii:

Comisia a respins contestația DAPP privind DC Propranolol, DCI Hemangiolo.

Comisia a considerat că, potrivit definiției din art. 1 lit. ab), anexa 1 la OMS 861/2014 punctajul aferent pct. 4.3 din Tabelul nr. 7 se acorda doar pentru boli rare, a căror definiție este:

„DCI pentru boli rare - DCI cărora li s-a retras de către Agenția Europeană a Medicamentului statutul de medicament orfan sau DCI care nu au avut statut de medicamente orfane utilizate pentru tratamentul, prevenirea sau diagnosticarea unor afecțiuni 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. În plus, pentru aceste boli nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în UE sau, dacă această metodă există, medicamentul aduce un beneficiu semnificativ celor care suferă de această acțiune”.