



PROCES VERBAL

Încheiat astăzi, 19.07.2022 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
- Adrian-Stelian Dumitru, consilier Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor si tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Valentin Margan, NOVARTIS
- Mihaela Cantor, NOVARTIS
- Edmond Braticevici, NOVARTIS
- Vadim Barbu, avocat

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Dr. farm. pr. Felicia Ciulu-Costinescu, Coordonator Direcția Evaluare Tehnologii Medicale ANMDMR
- Dr. Mititelu Sorin , Direcția Evaluare Tehnologii Medicale, ANMDMR

Discuții:

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu afirmă că dimineață, pe Registratură, a fost depusă această contestație, iar pentru că Novartis a solicitat ca Ribociclib să fie pe ordinea de zi a contestațiilor, a dorit să știe disponibilitatea comisiei pentru a se discuta și dosarul Alpelisib. Pentru acest DCI s-a depus dosar pe data de 01.07.2021 cu indicația: *în asociere cu fulvestrant pentru tratarea femeilor aflate în postmenopauză și a bărbaților cu cancer mamar local avansat sau metastatic, cu receptori hormonali (HR) pozitivi, fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), cu mutație PIK3CA, după progresia bolii în urma administrării unui tratament endocrin în monoterapie .*



Doamna Felicia Ciulu-Costinescu explică faptul că este vorba de o problemă mai mult de ordin administrativ. S-a solicitat pentru tabelul 7, ca fiind singura alternativă terapeutică pentru pacienții cu această indicație. Ulterior, în momentul în care s-a început evaluarea a existat o audiență cu compania în care a fost întrebată de cele două medicamente: DC-KISQALI - pe care urma să se primească Decizie și DCI-ALPELISIB –(DC - PIQRAY) pe care s-a dezvoltat subiectul. DETM și-a expus atunci punctul de vedere, iar ulterior acestei discuții compania a schimbat modalitatea de abordare (februarie/martie) și a spus că în condițiile în care există comparator dorește pe tabelul 4.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu citează fragmente din cererea făcută de companie în 08.04.2022, precum și din contestația dezbătută, explicând modul de încadrare al solicitărilor companiei în raport cu modalitatea de lucru a DETM. În concluzie, doamna Felicia Ciulu-Costinescu spune că evaluatorul a evaluat pe tabelul 7, unde pur și simplu a considerat că nu este singura alternativă terapeutică.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu explică faptul că în momentul în care se schimbă abordarea și nu se mai dorește evaluarea pe un tabel, ci pe altul, documentația trebuie depusă din nou, se depune o altă cerere însoțită de calculul costului terapiei, respectiv un nou formular.

Pentru a nu mai exista astfel de situații, doamna Daniela Lobodă apreciază că trebuie să se solicite evaluatorilor ca atunci când își încep raportul să menționeze de la început pe ce tabel dorește aplicantul să se facă evaluarea. În concluzie, în acest caz, la DC-PIQRAY (DCI – ALPELISIB) a fost dată o Decizie pentru tabelul 7, care a fost contestată.

Reprezentantul Novartis afirmă că în urma discuției purtate cu reprezentanții ANMDMR s-a procedat la completarea dosarului pentru a urgenta soluționarea acestuia. Doamna Daniela Lobodă explică faptul că acele completări au fost aduse pentru dosarul inițial privind evaluarea pe tabelul 7.

Domnul Edmond Braticevici explică faptul că s-a procedat la completarea dosarului inițial pe tabelul 4 pentru a urgenta soluționarea acestuia într-un timp optim. Totodată, Edmond Braticevici precizează că între timp, de aproximativ 6 luni, compania sprijină pacientele care au nevoie de tratament pentru că este singura alternativă terapeutică, nefiind vorba de latura financiară, ci doar din dorința de a ajuta pacientele. În opinia domnului Edmond Braticevici, chiar dacă se va primi un aviz pozitiv, va mai dura până când Decizia va fi pusă în practică și este foarte greu și pentru companie și pentru pacienți să se aștepte atât de mult.



Doamna Daniela Lobodă spune că dacă se depun toate documentele, deci cererea pentru tabelul 4, probabil că evaluarea se va face cu prioritate pentru a se emite o Decizie cât mai curând posibil.

Domnul Edmond Braticevici este de acord cu cele spuse, apreciind că sunt de acord cu orice demers care trebuie făcut, astfel încât pacienții să aibă acces la tratament.

Concluzie comisie

Comisia de soluționare a contestațiilor a admis contestația DAPP privind Alpelisib.

Comisia a dispus evaluarea pe tabelul 4 utilizând comparatorul relevant și a menționat că acest lucru nu trebuie să devină o practică. A recomandat DETM stabilirea în mod clar la următoarea actualizare a OMS 861/2014 semnificația completării documentației (informații depuse exclusiv pentru documentația depusă inițial) și încadrarea din start a medicamentului spre evaluare.