



MINISTERUL SĂNĂȚII
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


MINISTERUL SĂNĂȚII	www.anm.ro
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA	
INTRARE Nr. 24555	
IEȘIRE	
Ziua 05 Luna 07 Anul 2022	


PROCES VERBAL


Încheiat astăzi, 22.03.2022 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS 861 / 2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședință iau parte:

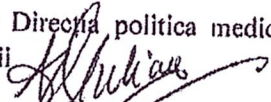
Membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

Dr. Daniela Lobodă, Departament Proceduri Europene, Compartiment Eficacitate și Siguranță Non – Clinică, ANMDMR, președintele Comisiei de soluționare a contestațiilor 

Farm. Pr. Roxana Dondera, ANMDMR 

Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate 

Florin Lăzăroiu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate -

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

Participanți la ședință din partea DAPP - Novartis Europharm Limited:

Mihaela Stoican

Dan Minoiu

Nona Chiriac

Invitați din partea ANMDMR:

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

Dr. Alina Mălăescu, medic evaluator în cadrul Direcției Evaluare Tehnologii Medicale, ANMDMR

Date generale:

1.1. DCI: Canakinumabum

1.2. DC: Ilaris 150 mg/ml soluție injectabilă



1.3. Cod ATC: L04AC08

1.4. Data primei autorizări:

1.5. Deținătorul de APP: Novartis Europharm Limited, Irlanda

1.6. Tip DCI: nouă

INDICAȚIE terapeutică: Ilaris este indicat pentru tratamentul sindroamelor febrile autoinflamatorii periodice, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste această vârstă:

Sindrom periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS): Ilaris este indicat pentru tratamentul sindromului periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TNF) (TRAPS).

Sindromul hiperimmunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD): Ilaris este indicat pentru tratamentul sindromului hiperimmunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD).

Febră familială mediteraneană (FMF) Ilaris este indicat pentru tratamentul febrei familiale mediteraneene (FMF): Ilaris trebuie administrat în asociere cu colchicina, dacă este cazul.

Contestația privește:

Concluzia evaluării dosarului nr. 11709, depus în data de 25.06.2021 exprimată în Decizia nr. 245/24.02.2022: Conform O.M.S. nr. 861/2014, care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în O. Nr. 1.353/30.07.2020, publicat în M.Of. Nr. 687/31.07.2020, medicamentul cu DCI Canakinumabum având indicația „Ilaris este indicat pentru tratamentul sindroamelor febrile autoinflamatorii periodice, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste această vârstă:

Sindrom periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS): Ilaris este indicat pentru tratamentul sindromului periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TNF) (TRAPS).

Sindromul hiperimmunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD): Ilaris este indicat pentru tratamentul sindromului hiperimmunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD).

Febră familială mediteraneană (FMF) Ilaris este indicat pentru tratamentul febrei familiale mediteraneene (FMF): Ilaris trebuie administrat în asociere cu colchicina, dacă este cazul.”

nu întrunește punctajul de includere în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală,



pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Discuții:

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu prezintă datele generale ale DCI în discuție menționate mai sus, completează cu mențiunea că decizia de neincludere a fost dată ca urmare a punctajului de 55 puncte. DAPP solicită punctarea criteriilor NICE, Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) (autoritățile din Marea Britanie și Germania) pentru faptul că medicamentul este autorizat anterior anului 2011.

Doamna Nona Chiriac menționează că DAPP se așteaptă la o decizie de rambursare necondiționată pentru acest medicament; având în vedere că medicamentul a fost autorizat EMA înainte de 2011 iar legislația în vigoare menționează că punctarea criteriilor NICE, IQWiG se realizează fără ca medicamentul să aibă un raport de evaluare, DAPP consideră că medicamentul ar trebui să primească punctele respective.

Doamna Mihaela Stoican precizează elementele principale ale contestației:

- Ilaris, DCI Canakinumabum a primit APP în 2009 pentru un alt grup de sindroame periodice febrile, cele asociate cu criopirina - CAPS, pentru care există o altă cerere în curs de evaluare;
- ulterior, Ilaris a primit APP pentru mai multe indicații, printre care și cele supuse evaluării în dosarul prezent (TRAPS, HIDS, MKD și FMF), în 2017;
- Novartis a depus documentația pentru aceste indicații pe criteriile din Tabelul 7 pentru că se încadrează la boli rare, Ilaris este singura alternativă terapeutică pentru stadii ale acestor boli pentru care terapiile de primă linie nu mai sunt eficiente;
- Referitor la evaluarea după criteriile NICE, IQWiG, solicitarea DAPP este de a se acorda 15 puncte pentru fiecare dintre criteriile deosebite, după cum prevede legislația HTA actualizată în 2020, punctele se acordă din oficiu dacă APP-ul medicamentului evaluat a fost emisă înainte de 2011, medicamentul este rambursat în Marea Britanie și Germania;
- Practica ANMDMR în situații similare – punctajul a fost acordat;
- Tratamentele clasice sunt utilizate ca prime linii de tratament, pentru pacienții care nu răspund la aceste tratamente Ilaris reprezintă singura alternativă terapeutică.

Domnul Dan Minoiu aduce argumente din punct de vedere juridic:

- Dosarul a fost depus pe Tabelul nr. 7, care corespunde DCI-urilor pentru tratamentul bolilor rare, tabel introdus prin Ordinul nr. 1.353 din 30 iulie 2020;
- Analizând dispozițiile Ordinului menționat mai sus, nu au fost identificate elemente care ar împiedica acordarea punctajului cerut – 30 de puncte (15 puncte pentru Marea Britanie și 15 puncte pentru Germania), pentru motivele expuse mai sus.



Doamna Felicia Ciulu-Costinescu precizează că evaluatorul a acordat punctajul în baza notei din subsolul Tabelului nr. 7 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică: [...] *Pentru indicațiile pentru care un medicament corespunzător DCI-urilor noi sunt înainte de 2011 [...].*

Lipsa punctării acestor două criterii este cauzată de faptul că cele două indicații nu au fost aprobate înainte de 2011 și de faptul că pentru aceste indicații nu a fost publicat raport de evaluare de către autoritățile competente din Statele Membre.

Domnul Dan Minoiu precizează că Nota 1 prevede exclusiv condiția existenței unei APP emise în anul 2011 și rambursarea în Marea Britanie și Germania; nu există condiția existenței indicației terapeutice înainte de anul 2011.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu menționează că în anul 2020, când s-a făcut actualizarea Ordinului Nr. 861/2014, s-a luat în considerare faptul că nu au putut fi regăsite rapoarte de evaluare pentru perioada de dinainte de anul 2011 făcute de autoritățile competente din Marea Britanie și Germania, astfel încât evaluarea s-a bazat pe o declarație pe proprie răspundere a solicitantului că medicamentul este rambursat → raționamentul notei de subsol.

Domnul Dan Minoiu este de părere că această interpretare internă a ANMDMR nu se regăsește în legislație. Doamna Mihaela Stoican menționează că APP se acordă o singură dată pentru DCI, ulterior sunt variații care includ în această APP noi indicații.

Doamna Daniela Lobodă precizează următoarele: medicamentul a fost aprobat în 2009 cu indicațiile care nu mai sunt astăzi în RCP; în această notă explicativă de sub fiecare tabel se precizează că se face referire la indicațiile supuse evaluării, un medicament poate avea mai multe indicații și să ceară evaluare HTA pentru una sau două indicații; în cazul de față, cele 4 indicații supuse evaluării HTA, aprobate în 2016 – 2017, nu fac subiectul notei 1. Astfel, se ia în calcul anul în care a fost aprobată indicația respectivă, raportul de evaluare este corect.

Domnul Dan Minoiu consideră că în cazul Ilaris este vorba despre discriminare.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu menționează că vor fi consultate și dosarele mai vechi de evaluare, comisia de contestație va analiza situația expusă.

Concluzii:

Comisia de soluționare a contestațiilor a respins cu majoritate de voturi contestația DAPP.

Comisia a analizat contestația și argumentele aduse în timpul ședinței. Aceasta a constatat că medicamentul a fost aprobat în anul 2009 pentru un alt set de indicații decât cel care face obiectul contestației iar evaluatorul a procedat corect prin neacordarea punctajului din oficiu, raportat la faptul că aceste indicații au fost introduse în anii 2016-2017.