



## 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:**

- Cătălin Călușaru, BAYER

### **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

### **Discuții:**

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu informează că în dezbateri se află contestația depusă de Bayer, o contestație mai mult de tip administrativ, motiv pentru care s-au și inițiat discuții imediate, neexistând o procedură prin care să fie anulată o Decizie.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu a oferit câteva date administrative din dosarul NUBEQA (DCI – DAROLUTAMIDUM) *indicat pentru tratamentul cancerului de prostată non-metastatic rezistent la castrare la bărbați adulți care prezintă un risc crescut de apariție a bolii metastatice*, dosar care a fost depus în 22.10.2021. La vremea aceea, compania a depus pe tabelul 7, ca fiind singura alternativă terapeutică. Ulterior au existat update-uri de HG și de Protocol cu indicație asemănătoare; respectând definiția comparatorie a apărut DCI - APALUTAMIDA (DC- ERLEADA), practic schimbând modul de poziționare a medicamentului cu DC - NUBEQA. Compania Bayer a făcut o completare la adresa inițială prin care a propus un comparator



pentru medicamentul evaluat, respectiv APALUTAMIDA, ceea ce din punct de vedere al DETM este corect pentru că și în dosarul de 0 puncte s-a văzut că acesta ar fi un comparator pertinent, însă din motive administrative, tehnice, Covid, adresa prin care s-a făcut completarea, respectiv mutarea de pe tabelul 7, singura alternativă terapeutică, pe tabelul 4 cu comparator, nu a fost înregistrată prin serviciul Registratură, nu a fost vizualizată, nu a fost luată în considerare de către evaluator. În acest context, compania a făcut contestație pentru faptul că e-mailul trimis nu a fost înregistrat și practic nu s-a luat în considerare acest lucru.

Din partea Bayer, domnul Cătălin Călușaru apreciază că expunerea doamnei Felicia Ciulu-Costinescu este corectă și speră să se rezolve cât mai repede această situație.

La rândul său, doamna Daniela Lobodă arată că într-adevăr este o eroare administrativă și a asigurat reprezentantul Bayer că se va face totul cu prioritate astfel încât compania să nu înregistreze prejudicii.

În concluzie, doamna Felicia Ciulu-Costinescu afirmă că se va reveni cu decizia pe tabelul 4.

### **Concluzie comisie**

Comisia de soluționare a contestațiilor a admis contestația DAPP având în vedere apariția unui comparator între momentul depunerii și cel al emiterii deciziei.

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.