



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 farmaceutică și dispozitive 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 în calitate de observatori:

- 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 oferă detalii administrative referitoare la dosarul DC-KISQALI (DCI - RIBOCICLIBUM), dosar depus în 18.06.2021 pentru indicația: *tratamentul femeilor, cu cancer mamar, în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), în asocieră cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca terapie hormonală inițială, sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonală anterioară. La femeile în premenopauză sau perimenopauză, terapia hormonală trebuie asociată cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH).* Deși a fost depus un singur dosar, cu o singură indicație, în conformitate cu rapoartele pe care le-a consultat evaluatorul DETM, la sfârșit, conform și studiilor clinice care



au stat la baza indicației, respectiv Monaleesa 2, 3 și 7 s-au împărțit ulterior în trei segmente populaționale. Contestația vizează mai multe probleme, dintre care și o eroare materială 2022/2021, astfel încât, în momentul în care, conform rapoartelor de evaluare ale celorlalte autorități, respectiv: Franța, Marea Britanie și Germania s-au împărțit în trei segmente populaționale, conform ordinului 861 completat prin ordinul 1353 din 2020, și în momentul în care un singur segment populațional are includere condiționată este suficient pentru ca toată indicația să primească includere condiționată, indiferent de rezoluția celorlalte segmente populaționale.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu face cunoscute segmentele populaționale avute în vedere de către evaluator, precum și caracteristicile care au stat la baza punctajului acordat de DETM.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu explică faptul că, odată cu depunerea contestației, compania a depus și rambursarea segmentului nr.2, compania motivând de ce nu a depus această dovadă ca parte a dosarului de evaluare.

Doamna Mihaela Cantor face referire la segmentul 2 și motivează de ce s-a revenit anexat contestației cu declarația în cauză, explicând de ce aceasta nu s-a depus la momentul inițial.

Doamna Daniela Lobodă explică faptul pentru segmentul S2 se acceptă declarația depusă privind rambursarea în Marea Britanie și se va acorda punctajul dar problema este cu S3 pentru care NICE rambursează cu restricții față de RCP.

Domnul Edmond Braticevici explică faptul că există în contestația depusă, la punctul 2, câteva elemente referitoare la segmentul populațional S3 și că va aborda acest punct parțial pentru că a observat în rapoartele emise de către ANMDMR consistență în a aborda acest segment. Totodată, domnul Edmond Braticevici explică traseul depunerii dosarului oferind comisiei informații de la nivelul anilor anteriori, motivând de ce s-a procedat așa.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu întreabă dacă informațiile oferite de către domnul Edmond Braticevici sunt incluse într-un raport de evaluare al unei tehnologii dintr-o țară la care DETM se raportează.

Domnul Edmond Braticevici explică faptul că rapoartele sunt neschimbate în acest moment față de ce s-a primit, fiind doar o actualizare recentă care ia în calcul ultimele date clinice. Este doar o mențiune, știindu-se faptul că este nevoie de un raport.



Doamna Daniela Lobodă propune să se emită o Decizie pentru primele două segmente S1 și S2, necondiționată și să se revină cu o cerere pentru evaluare pentru segmentul 3 când există toate datele despre care s-a vorbit.

Domnul Vadim Barbu aduce explicații suplimentare referitoare la costul terapiei.

Doamna Mihaela Cantor oferă informații cu privire la analiza de cost a produsului. În completare, domnul Edmond Braticevici oferă date privind impactul bugetar (costul produsului raportat la dozaj, comparații de cost în funcție de dozaj), costul mediu ponderat.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu oferă informații cu privire la modul de calcul al costului terapiei, conform ordinului 861/2014.

În completare, doamna Daniela Lobodă explică ce prevede ordinul privind costul terapiei și solicită părerea CNAS.

Doamna Oana Ingrid Mocanu, din partea CNAS, oferă informații referitoare la costuri, argumentând: pentru că DC-KISQALI se află în cost-volum există o evidență destul de clară a pacienților, inclusiv a celor care au reducere de doză. Astfel, pe trimestrul I 2022, din toți pacienții care au beneficiat de tratament cu KISQALI, față de ceea ce au luat în considerare cei de la Novartis legat de costul ponderat, adică ar fi în jur de 32% din pacienți care ar merge la prima reducere și 13% la a doua reducere, în realitate 7% au mers pe prima reducere și doar 1,04% pe a doua reducere.

Doamna Oana Ingrid Mocanu apreciază că s-ar putea face analiza de cost vis a vis de aceste reduceri de doză.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu explică faptul că s-au mai făcut astfel de analize de cost în urma soluționării altor contestații.

Doamna Mihaela Cantor oferă informații privind analiza de cost mediu ponderat și apreciază că se poate reveni cu o simulare făcută de Novartis privind impactul bugetar.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu apreciază că din punct de vedere al DETM nu este cazul pentru că, în funcție de ce se va comunica și de către comisia de soluționare a contestațiilor, CNAS va da direct DETM valorile, iar din punct de vedere al DETM este suficient.



Doamna Daniela Lobodă apreciază că se va realiza simularea pe datele CNAS.

Domnul Edmond Braticevici menționează că având în vedere durata foarte lungă a acestui dosar, în momentul în care s-a transmis acest dosar, Novartis a avut toate criteriile pentru a intra în rambursare necondiționată cu toate cele trei segmente.

Domnul Edmond Braticevici afirmă că sunt dispuși să facă eforturi pentru a se încadra și în criteriul 3, pentru că nu se dorește scoaterea segmentului 3 în afara celorlalte două segmente și nu se dorește renunțarea la el. De asemenea, afirmă că sunt dispuși să facă și o scădere de preț, eventual un protocol cu CNAS privind impactul bugetar.

Domnul Edmond Braticevici afirmă că Novartis arată toată disponibilitatea de a se ajunge la o concluzie cu acest dosar și poate să scadă voluntar prețul cu procentul aferent în cazul în care nu există o analiză de cost mediu-ponderat suficient de puternică care să ducă la îndeplinirea criteriului de preț.

Domnul Adrian Dumitru precizează că în cazul în care compania va utiliza această strategie, pentru diminuarea voluntară a prețului trebuie să se adreseze Ministerului Sănătății și să își depună documentația în acest sens. Potrivit normelor care reglementează metodologia de calcul a prețurilor maxime, analiza dosarului se va face într-un termen accelerat, de maxim 60 zile, fiind vorba despre o diminuare voluntară. Din practică, termenul este mai scurt.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu afirmă că în momentul în care vor avea la dispoziție datele de la CNAS se va proceda la realizarea analizei de cost și se va emite o Decizie care va fi comunicată companiei Novartis.

În concluzie, doamna Felicia Ciulu-Costinescu afirmă că DETM va aștepta decizia comisiei, iar ulterior, dacă va fi cazul, se va reface raportul de evaluare, iar decizia se va reemite dacă va suferi modificări.

Concluzie Comisie:

Comisia a admis contestația DAPP, și a recomandat pentru segmentul S2 (Kisqali în asociere cu un inhibitor nesteroidian de aromatază (IANS) sau modulatori selectivi ai receptorilor de estrogeni și un agonist LH-RH este indicat la femeile aflate în premenopauză sau perimenopauză, cu cancer de sân local avansat sau metastatic, HR+/HER2- (MONALEESA 7), dezavantajat la punctaj, să se ia în considerare dovada rambursării în Marea Britanie și pentru acest segment populațional.



Conform verificării DETM pe NHS England - *Cancer drugs fund list*, S2 apare rambursat pe luna martie 2022, chiar dacă S2 nu a fost evaluat de NICE și SMC. Se recomandă acordarea punctajului pentru segmentul S2, rambursarea acestui segment fiind probabil susținută din *Cancer drugs fund*.

În ceea ce privește S3, Comisia a dispus stabilirea costului comparativ Ribociclib/Palbociclib având în vedere reducerile de doză în trepte luând în considerare pentru ambele medicamente procentul din *real-life* pentru trimestrul 1 2022 – 7% din pacienți reducere I treaptă și 1,04% din pacienți reducere a II-a treaptă.

De asemenea, DAPP își declară disponibilitatea în vederea diminuării voluntare a prețului medicamentului și va face demersuri în acest sens.

Astfel, după prezentarea deciziei de preț și refacerea calculelor se va putea emite o nouă decizie.