



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
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  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN
Ziua 31 Luna 01 Anul 2022

## PROCES VERBAL

Încheiat astăzi, 19.01.2022 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
- Florin Lăzăroiu, 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 și tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății

*Felicia* - Conf. Formulărie de exprimare a  
votului din data de 20.01.2022.

### Participanți la ședință din partea DAPP – AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH:

Iulian Dumitrana

Ruxandra Nistor, Director general

Ioana Coșa - consultant

Dominic Morega, Avocat

### La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU, Director Direcția Evaluare Tehnologie Medicale ANMDMR, fără drept de vot

### Date generale:

1.1. DCI: Ropeginterferon Alfa-2B

1.2. DC: Besremi 250 micrograme/0,5 ml soluție injectabilă în pen preumplut

1.3. Cod ATC: L03AB15



1.4. Data primei autorizări: 15 februarie 2019

1.5. Deținătorul de APP: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austria

1.6. Tip DCI: nouă

**INDICAȚIE:** Besremi este indicat pentru tratamentul în monoterapie al policitemiei vera fără splenomegalie simptomatică, la adulți.

#### **Contestația privește:**

Se contestă decizia ANMDMR nr. 1773 din 22.12.2021 prin care se recomandă includerea condiționată a DCI Ropeginterferon Alfa-2B 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, în urma evaluării indicației: tratamentul în monoterapie al policitemiei vera fără splenomegalie simptomatică, la adulți.

#### **Discuții:**

Doamna Ioana Coșa prezintă contextul și motivul pentru care DAPP contestă decizia menționată mai sus:

DAPP a depus dosarul nr. 8048 la data de 21 aprilie 2021, pentru evaluare DCI Ropeginterferon Alfa-2B cu indicație: tratamentul în monoterapie al policitemiei vera fără splenomegalie simptomatică, la adulți. Important din punct de vedere al evaluării, dar și al accesului pacienților la tratament: nu există în acest moment alternativă terapeutică la acest medicament.

Conform Deciziei și a raportului publicat, criteriul legat de statutul de boală rară, fără alternativă terapeutică este validat de către Agenție, medicamentul a fost evaluat în baza Tabelului 7. În cadrul evaluării au fost evidențiate două studii clinice efectuate în România pentru acest medicament, au fost detaliate în dosar și, ca urmare a solicitărilor agenției privind diverse aspecte, DAPP a depus toate informațiile cerute, punctajul de 45 de puncte a fost validat de către agenție.

Se doresc clarificări legate de criteriul de elaborare a rapoartelor HTA, DAPP nu a depus aceste rapoarte pentru că, în conformitate cu legea, studiile clinice înlocuiesc rapoartele HTA.

Referitor la statutul compensației în statele membre ale UE, în contestația depusă se menționează:



Referitor la dovada compensării în statele membre ale Uniunii Europene este clar precizat conform reglementărilor ordinului MS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare că se depune declarația pe propria răspundere a deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la țările în care se rambursează medicamentul pe indicația respectivă. Conform legislației în vigoare, punctajul în cadrul evaluării se acordă pentru statutul de compensare și nu este condiționat de procentul de rambursare sau alte detalii privind prescrierea medicamentului, limitările legate de populația eligibilă, alte posibile acorduri între asigurator și deținătorul autorizației de punere pe piață.

Mai mult decât atât, legătura pe care Departamentul ETM din cadrul ANMDMR a făcut-o și prezentat-o în cadrul acestui raport (obligativitatea compensării în țările UE ca urmare a unei evaluări HTA pozitive) „*În contextul în care rambursarea individuală a terapiei cu medicamentul Besremi este facilitată în 7 state membre UE, conform informațiilor furnizate de către solicitanți, precizăm că acest tip de rambursare nu se bazează pe rezultatele evaluărilor tehnologiilor medicale, nefiind condiționată de acestea. Pentru exemplificare, precizăm că raportul emis de către autoritatea de reglementare în domeniul evaluării tehnologiilor medicale din Franța pentru Besremi, este nefavorabil rambursării acestei tehnologii. Însă, rambursarea individuală a acestui medicament este permisă în Franța.*” nu se încadrează în reglementările legislative.

Această interpretare excesiv de restrictivă pe care evaluatorul a făcut-o în cadrul raportului este considerată de către Compania noastră în afara reglementărilor legale, și în același timp este discriminatorie față de alte evaluări unde aceasta interdependență propusă nu a existat.

Compania noastră a prezentat în cadrul dosarului de evaluare declarația pe proprie răspundere privind compensarea de 100% a medicamentului Besremi în 8 țări din UE. În dorința de a oferi informații corecte, complete și transparente privind tipul compensării de 100% a medicamentului la care facem referire, am inclus și detaliul privind posibilitatea compensării individuale, acolo unde este cazul. Ca urmare a legislației specifice, compensarea individuală este posibilă în anumite țări tocmai pentru a facilita accesul pacienților cu boli rare, în general oncologice și complexe, cu incidență/prevalență redusă la tratamente inovatoare și nu pentru a impune anumite limitări de acces.

Prin urmare, continuă doamna Ioana Coșa, se subliniază faptul că medicamentul Besremi este compensat 100% în toate cele 8 țări menționate pentru indicația aprobată, iar aceste informații ce pot fi verificate oficial au fost incluse încă de la început în declarația pe proprie răspundere ce face parte din dosarul depus în data de 21.04.2021, însă acest criteriu nu a fost validat.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu confirmă că toate criteriile pentru cele 45 de puncte au fost îndeplinite, motivul de contestație este punctul 7.1 – dovada compensării în țările UE.

Domnul Dominic Morega confirmă motivul exclusiv al contestației - dovada compensării în țările UE, prin care se face trecerea de la condiționat la necondiționat.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu continuă prin precizarea că DETM a verificat declarația pe proprie răspundere a DAPP, prin care se menționează că, privind statutul de rambursare în celelalte



țări, este vorba de rambursare individuală. Din aceste verificări se confirmă că în sistemele de sănătate a respectivelor țări medicamentul nu este rambursat.

Însă, în evaluarea HTA aspectul farmaco-economic are o importanță foarte mare, acest aspect decide rambursarea în fiecare țară. Astfel, când se face referire la statutul de compensare din Ordinul 861, este clar că se face referire la statutul de rambursare în urma unei evaluări HTA, evaluările publicate pe siteurile HTA. Rambursarea individuală, de exemplu în România, poate însemna ANS, ordonanță prezidențială, orice alt mecanism de rambursare individuală.

Franța, Marea Britanie și Germania, site-ul IQWIG menționează că beneficiul Besremi nu este dovedit față de comparator.

Domnul Dominic Morega precizează că DAPP a depus documentația corectă, conform Ordinului 861, toate completările cerute, inclusiv statutul de compensare din cele 8 țări, conform acestora evaluatorul ar fi trebuit să acorde punctajul relevant. Domnul Dominic Morega consideră că nu contează dacă rambursarea în cele 8 țări menționate în raport este individuală, din punct de vedere legal nu există condiționare privitoare la statutul de compensare care ar trebui reflectat în urma unei evaluări HTA.

Doamna Felicia Ciulu - Costinescu precizează că ar fi redundant ca într-un raport de HTA, la statutul de compensare în țările membre UE să se precizeze încă o dată că pe baza unui raport HTA se face această rambursare, și nu prin alte mecanisme de tipul ANS sau ordonanță prezidențială.

Domnul Dominic Morega adaugă faptul că nu există niciun fel de condiționare privind statutul de compensare a medicamentului, modalitatea de rambursare, procesul prin care se face rambursarea. Punctul 3 din tabelul 7 nu menționează rezultate ale evaluării bazate pe baza unui raport HTA, orice amestec între criteriile de la punctul 3 cu criteriile de la punctul 2, orice adăugare a unui criteriu suplimentar de către evaluator reprezintă o adăugare la criteriile menționate în lege, așadar o încălcare a criteriilor legale care trebuie respectate strict. Domnul Dominic Morega dorește să știe dacă în comisie este și un membru jurist, pentru că ar trebui consultat de către comisie un jurist, criteriul este adăugat artificial.

Doamna Felicia Ciulu - Costinescu menționează că în comisia de evaluare nu este niciun reprezentant jurist, Ordinul 861 nu precizează că în comisie trebuie să fie un membru jurist.

Doamna Felicia Ciulu - Costinescu precizează că ceea ce domnul Dominic Morega consideră o adăugare artificială este un principiu pe care se fundamentează evaluarea HTA.

Domnul Dominic Morega precizează că în lege se menționează că trebuie să fie rambursat, nu mai există precizarea legată de procent, poate să fie rambursat 10%, de exemplu, astfel se consideră că este rambursat.

Doamna Ioana Coșa precizează că Besremi a avut recomandare pozitivă de la GBA, pe baza acestei recomandări medicamentul este compensat în Germania. Aceeași situație este în Franța. Este



important de subliniat că DAPP a răspuns foarte transparent privind condițiile de rambursare a acestui medicament, există multe medicamente în oncologie în special care sunt rambursate pe baza unor dosare de pacienți, care au primit aceste puncte tocmai pentru că evaluatorul a înțeles să respecte legislația.

Doamna Daniela Lobodă concluzionează că acest Ordin 861 a fost conceput pentru o evaluare a medicamentelor pentru un grup populațional care să fie rambursat din fondul CNAS. Acest Ordin nu a fost conceput pentru rambursările individualizate, aceste rambursări individualizate se dau pe Ordonanță prezidențială, pe ANS – în acest caz pacientul își plătește terapia. Când e vorba de comisii de specialitate, se plătește dintr-un alt fond al Ministerului, nu din fondul CNAS. Aici se face evaluare de tehnologii medicale pentru un grup de pacienți, în celelalte state UE rambursarea se face, de asemenea, pe un grup de pacienți, nu ne este cunoscută modalitatea prin care se face rambursarea individualizată. DAPP se prevalează de faptul că în Ordin nu se specifică rambursare prin evaluare HTA /rambursare individualizată. Rambursarea individualizată este o excepție, se adresează unui pacient, nu se adresează unui grup populațional, pentru ca să poată fi încheiat de către CNAS un contract cost-volum.

Doamna Oana Ingrid Mocanu precizează că, din punct de vedere CNAS, statutul de compensare se referă la rambursarea din fondurile publice ale statelor UE, nu la ce înseamnă rambursare individuală în celelalte state.

Doamna Ioana Coșa menționează că, în Grecia de exemplu, aproape toate bolile cu statut oncologic, cu statut de boală rară sunt pe acest mecanism de rambursare individualizată, aceasta presupune aprobarea unui dosar pentru fiecare pacient, un număr limitat de pacienți, deci acest medicament este rambursat. La întrebarea doamnei Oana Ingrid Mocanu dacă aceasta este modalitatea de rambursare din fondurile publice, acesta este mecanismul de rambursare din celelalte state, doamna Ioana Coșa confirmă, se vorbește de fonduri publice. De asemenea, doamna Ingrid Mocanu întreabă dacă în aceste țări există o listă de rambursare, o dovadă că sunt rambursate din fondurile publice, doamna Ioana Coșa confirmă, de asemenea.

Doamna Oana Ingrid Mocanu menționează că trebuie să existe un document care să arate că acest medicament este rambursat și dovada că produsul intră în rambursarea din fondurile publice. La întrebarea dacă aceste dovezi sunt depuse la dosar, doamna Ioana Coșa menționează că această dovadă nu mai este cerută de Ordinul 861, fiecare DAPP are obligația prezentării declarației pe proprie răspundere.

Doamna Oana Ingrid Mocanu precizează că în Ordinul 861, Anexa 2, Punctul 7, se precizează că se analizează dovezile de compensare din statele membre UE, citează din Ordin.

Doamna Ioana Coșa menționează că dovezile au fost excluse, a se vedea Anexa 3, punctul d, până în 2020 se depuneau și acele dovezi, la acest moment nu mai sunt cerute.



Domnul Dominic Morega completează prin argumentul că de vreme ce documentația a fost completă și nu au fost solicitate documente suplimentare, evaluatorul a atestat că documentația este completă, punctajul trebuie acordat. Chiar în raport se spune clar că din 2022 în Germania este rambursat din fonduri publice, nu există motiv pentru care să nu se acorde 10 / 20 de puncte.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu face referire la raportul de evaluare disponibil pe site-ul [www.anm.ro](http://www.anm.ro), unde la statutul de compensare în statele membre este un tabel în care este menționată Franța cu rambursare 100%, despre care DAPP susține că ar fi din fonduri publice. În raportul HAS din 16.12.2020, pagina 2, se precizează că *"considering all these elements the committee deems that the clinical benefit of Besremi is insufficient to justify public founding cover"*.

Domnul Dominic Morega consideră că și în raport se menționează că evaluatorul le indică doar cu titlu informativ, părerea domnului Dominic Morega consideră că nu ar trebui să se țină cont de opinia HAS, NICE, nu se cere această raportare în lege.

Doamna Oana Ingrid Mocanu concluzionează: comisia va analiza, opinia finală va fi decisă prin vot, decizia va fi transmisă prin procesul verbal ce va fi transmis în termen de 7 zile lucrătoare.

#### **Concluzie:**

Comisia de soluționare a contestațiilor a admis cu majoritate de voturi contestația Besremi și a recomandat DETM reevaluarea punctajului pentru statutul de compensare în acord cu metodologia de evaluare prezentă în anexa nr. 2 la OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare și documentația prezentată de solicitant, respectiv cea prevăzută la pct 3 lit. D din anexa nr. 3 la actul normativ menționat.

Comisia a recomandat ca, pentru claritate text se impune modificarea OMS 861/2014 *pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac.*