



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

PROCES VERBAL

Încheiat astăzi, 17.05.2021 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
- Florin Lăzăroiu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate
- Adrian-Stelian Dumitru, consilier Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății

DAPP: SANOFI România SRL

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Irina Andrei, Market Access SANOFI
- Luiza Trușcă, Director Market Access SANOFI
- Eduard Prisăcariu, Director Medical SANOFI

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

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

DC: PRALUENT (DCI - Alirocumabum)

Indicația : adulți cu boală cardiovasculară aterosclerotică stabilită pentru reducerea riscului cardiovascular prin scăderea valorilor LDLcoolesterolului (LDL-C), ca tratament adjuvant la măsurile de corectare a altor factori de risc: - în asociere cu statină administrată în doza maximă tolerată, împreună cu sau fără alte terapii hipolipemiante sau,- singur sau în asociere cu alte terapii hipolipemiante la pacienții care nu tolerează statinele sau la care este contraindicată administrarea de statine.

Contestația privește: discutarea și soluționarea contestației de către compania SANOFI a deciziei ANMDMR de a acorda 55 de puncte în urma evaluării produsului deoarece DETM nu a



luat în considerare raportul National Institute for Health and Care Excellence (NICE) nefiind disponibil pe websiteul propriu pentru această indicație la momentul evaluării.

Discuții:

Eduard Prisăcariu menționează ca există o diferență de opinie cu privire la definiția populațiilor eligibile pentru această medicație, în special în legătură cu actualizarea RCP-ului european în urma studiilor de outcome cardio-vascular care au făcut parte din programul Odyssey Outcomes. Agenția Europeană a recunoscut reducerea riscului cardio-vascular în urma acestor studii pe un număr de 19.000 de pacienți și a definit mult mai bine beneficiile pentru două categorii populaționale – la mare risc și la foarte mare risc, populații cu boală aterosclerotică stabilită anterior.

Luiza Trușcă face un scurt istoric al medicamentului PRALUENT: acesta a fost evaluat pentru prima dată de către ANMDMR în anul 2016 pentru indicația „*hipercolesterolemie primară, familială, heterozigotă și non-familială sau cu dislipidemie mixtă, ca adjuvant la dietă, în asociere cu statină sau cu statină împreună cu alte terapii hipolipemiante, la pacienți la care nu a fost posibilă obținerea valorilor țintă ale valorilor LDL colesterol cu statina administrată în doză maximă tolerată sau în monoterapie sau în asociere cu alte terapii hipolipemiante la pacienți cu intoleranță la statine sau la care este contraindicată administrarea statinelor*”. În urma evaluării dosarului în 2016 pentru această indicație PRALUENT a obținut 70 de puncte, astfel compania a decis intrarea într-un contract cost-volum cu CNAS. În anul 2019 RCP-ul produsului a fost actualizat urmare a finalizării studiului Odyssey Outcomes iar în RCP-ul produsului s-au făcut câteva precizări importante.

Întrucât legislația actuală, pentru actualizarea protocolului terapeutic al produsului, prevede doar partea de extindere segment populațional sau schimbarea liniei de tratament, pentru a putea include în protocolul terapeutic al produsului PRALUENT precizările introduse de EMA, s-a hotărât depunerea unui noi dosar pentru acesta pentru ca acesta să fie evaluat și în precizarea făcută de EMA “pentru boală cardio-vasculară aterosclerotică stabilită”. Aceasta nu este o indicație nouă, nu este un segment populațional nou, ci este o precizare în cadrul indicației preexistente (Luiza Trușcă).

Luiza Trușcă face precizarea că în urma evaluării produsului au fost acordate doar 55 de puncte deoarece s-a considerat că National Institute for Health and Care Excellence (NICE) nu a evaluat produsul pentru această indicație; de asemenea, precizează că NICE a făcut referire la acest segment populațional încă din 2016.

Felicia Ciulu-Costinescu precizează că SANOFI a depus dosar *de novo* în anul 2019, pe tabelul 4. ANMDMR a făcut confirmarea de plată în 7.04.2020, după care în data de 20.08.2020, în vederea finalizării evaluării, au fost cerute rapoartele celorlalte autorități HTA din țările respective. În momentul în care s-a solicitat, compania SANOFI a depus 3 documente:

1. Un Advice
2. Review-ul pentru Proposal



3. Un Ghid

Astfel, nu a fost depus de către SANOFI raportul clasic HTA elaborat de NICE.

ANMDMR a verificat pe website-ul NICE iar raportul HTA din 2016 a fost retras pentru reevaluare la momentul evaluării de către ANMDMR și a reapărut pe site ulterior emiterii deciziei. Felicia Ciulu-Costinescu evidențiază printr-un print screen la CD în care apar documentele depuse de către SANOFI, dintre care lipsește raportul NICE.

Eduard Prisăcariu sumarizează intenția SANOFI – să armonizeze cerințele, partea administrativă cu partea medicală, importanța acestui medicament pentru categoria de pacienți cea mai vulnerabilă.

Luiza Trușcă: consideră că ar putea fi luat în considerare raportul NICE la această ședință de contestație, el fiind prezent acum, la momentul ședinței, pe site (a existat un hiatus de timp în prezența raportului NICE pe site). Se dorește armonizarea protocolului cu ceea ce este scris în RCP. Luiza Trușcă precizează că produsul este inclus condiționat, nu se așteaptă să primească includere necondiționată, doar să fie efectuată modificarea în conformitate cu RCP-ul.

Felicia Ciulu-Costinescu amintește însă că acest raport nu a fost depus nici letric nici pe CD la dosar, deci nu putea fi luat în considerare la momentul evaluării.

Oana Ingrid Mocanu consideră că dosarul nu ar fi trebuit evaluat de-novo, pentru că nu este cazul: nu este vorba de o altă indicație, este un subgrup populațional din grupul mare pentru care a fost încheiat contract cost-volum, nu va fi o populație distinctă, eligibilă pentru pacienții cu boală aterosclerotică, va fi exact aceeași populație care vizează grupul mare de pacienți cu hipercolesterolemie. Protocolul include pacienții cu boală cardiovasculară aterosclerotică, documentată clinic sau imagistic inechivoc, stabilită.

Oana Ingrid Mocanu face o recapitulare cronologică a situației raportului HTA: raportul NICE a apărut pe site după data de 30.11.2020. La data emiterii deciziei (11.12.2020) nu era publicat raportul NICE pe site, acesta a reapărut pe 14.12.2020. Astfel, la momentul la care s-a emis decizia nu exista acel raport, nu putea fi luat în considerare. Comisia nu poate lua acum în considerare ceva ce s-a publicat după ce decizia a fost dată.

Felicia Ciulu-Costinescu precizează că din punct de vedere juridic nu se poate lua în considerare ceva apărut ulterior emiterii deciziei.

Luiza Trușcă face precizarea că, odată cu depunerea contestației, au fost redepuse toate rapoartele, au fost menționate link-urile la care acestea pot fi găsite. De asemenea, aduce în discuție faptul că termenul de contestație este cu mult depășit, având în vedere legislația (de la data depunerii contestației sunt 30 de zile în care aceasta este evaluată).

Felicia Ciulu-Costinescu este de acord cu această precizare, însă amintește faptul că nu se pot emite două decizii pe același tarif. Luiza Trușcă menționează că SANOFI poate depune un tarif, poate face o redeponere însă cu cerința ca evaluarea să fie făcută cu prioritate.



Oana Ingrid Mocanu menționează că există prevederea legală care precizează că cei care au fost evaluați și au avut o decizie de neincludere sunt prioritari. Însă, pe legislația nouă nu mai poate fi redepus: nu se poate merge pe Tabelul 4, pentru că nu este o indicație nouă, nici pe adăugare, din același motiv. Sugerează să se trimită către CNAS precizarea că este vorba de un subgrup populațional din cadrul grupului mare, în indicație va fi menționat că în cadrul grupului mare se adresează și pacienților cu boală aterosclerotică stabilită.

Concluzii:

SANOFI va reveni către CNAS cu solicitare de actualizare anexa la contract și implicit actualizare protocol terapeutic. CNAS va actualiza Anexa la contract cu precizarea că este indicat la adulți, iar din cadrul grupului populațional se administrează și celor cu boală cardiovasculară aterosclerotică pentru reducerea riscului cardiovascular. Astfel, în baza actualizării Anexei A. la contract se va face și actualizarea protocolului terapeutic.

Comisia a considerat ca BCVA nu este o indicație nouă ci este vorba despre un subgrup populațional din cadrul indicației care face obiectul unui contract cost volum, prin raportare la prevederile pct. I, lit. B, pct. 6, lit. d) din anexa nr. 2 la OMS 861/2014, varianta anterioara datei de 31.07.2020, astfel încât putea face obiectul evaluării pe adăugare/mutare pentru actualizarea protocolului terapeutic, dacă DAPP ar fi depus documentația pentru acest tip de evaluare.

Comisia apreciază ca ar fi util a se solicita un punct de vedere comisie de specialitate relevanta a Ministerului Sănătății referitor la studiului Odyssey Outcomes care a condus la actualizarea RCP, respectiv dacă pacienții cu BCVA se încadrează sau nu ca subgrup populațional în cadrul indicației „hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă și non-familială) sau dislipidemie mixtă”.