

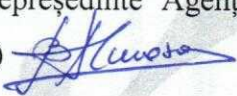
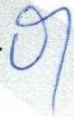

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

PROCES VERBAL

Încheiat astăzi 11.05.2020 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:

- Președinte Comisie: Dr. Bujor Almășan, Vicepreședinte Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) 
- Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate- C.N.A.S. 
- Farm. Pr. Roxana Dondera - ANMDMR 

DAPP: Merck Europe B.V.

Reprezentant DAPP in Romania: Merck Romania S.R.L.

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Dr. Sorina Pătat. Head of Market Access, Pricing and Governmental Affairs
- Farm. Adina Dan, Medical Director
- Tom Rotaru, Business Unit Manager N&I
- Dr. Vlad Negulescu, Senior Consultant MediaKompass
- Av. Dominic Morega
- Cristina Vlădău, Vicepreședinte Asociația Pacienților cu Afecțiuni Neurodegenerative

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Farm. Pr. Felicia Ciulu -Costinescu - Director Direcție Evaluare Mehnologii Medicale
- Dr. Sorin Mititelu – Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Contestația privește :

discutarea și soluționarea contestației companiei Merck Romania S.R.L. privind decizia ANDMR cu nr. 255/25.02.2020 aferentă DCI Cladribina în indicația „*tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurentă foarte activă, definită prin caracteristici clinice sau imagistice*”



Contestația se referă în mod special la invalidarea comparatorului propus de solicitant precum și modalitatea de calcul a costurilor terapiei totale, despre care compania consideră că nu s-a ținut cont de elementele de analiză farmaco-economică.

Discuții:

Compania prezintă istoricul dosarului și precizează că s-au propus doi comparatori, natalizumabum și un comparator subsidiar, teriflunomidum. În urma unei adrese transmise de evaluator către Comisia de specialitate din Ministerul Sănătății, aceasta a validat drept comparator DCI teriflunomidum, care însă, în opinia companiei, nu întrunește caracteristicile esențiale comune din definiția comparatorului (aceeași indicație aprobată, segment populațional și proprietăți farmacodinamice cu DCI evaluat). Drept urmare, compania consideră ca adecvat comparatorul natalizumabum.

Toate evaluările HTA desfășurate la nivel internațional au admis propunerea acestor comparatori.

Compania consideră că nu este adecvată compararea cu un alt medicament cu aceeași formă farmaceutică pentru că astfel se limitează accesul pacientului la medicamente inovative.

În plus, există precedente de acceptarea a raportării la comparatori cu forme farmaceutice diferite și se specifică aceste dosare.

În ceea ce privește costurile terapiei, se remarcă faptul că, în acord cu prevederile legislative în vigoare, costurile terapiei se calculează pentru un an calendaristic.

În cazul DCI propus, medicamentul are un regim propriu de administrare, care se întinde pe mai mulți ani, terapia trebuind considerată a avea o durată de patru ani, perioadă menționată și în RCP. Trebuie ținut cont de faptul că, pe perioada de patru ani, pacientul nu necesită terapie suplimentară.

În acest sens, trebuie comparate costurile a 24 de administrări/4 ani durată de tratament față de costurile terapiei actuale, la care trebuie adăugate și beneficiile în ceea ce privește calitatea vieții pacientului.

Dr. Vlad Negulescu, în calitate de consultant, dorește să formuleze câteva comentarii în acest sens. Astfel, acesta se referă la bugetul față de care se realizează calculul costurilor, în condițiile în care există patologii precum a scleroza multiplă sau bolile autoimune, la care calculul impactului bugetar trebuie să se facă pe o perioadă mai lungă. În aceste condiții, subliniază că estimarea costurilor pentru 1 an de terapie este dificil de realizat. Legea ar trebui să permită calcularea impactului bugetar pe perioade mai lungi de 1 an.

Apreciază în continuare propunerea de eliminare din proiectul de modificare și completare a OMS 861/2014 a prevederii referitoare la obligația raportării la un comparator cu aceeași formă farmaceutică.

Consideră că ar fi fost benefică o ierarhizare a căilor de administrare și nu o eliminare *de facto* a raportării la acestea.

Administrarea orală trebuie considerată superioară administrării parenterale.

Dl. Dominic Morega intervine și arată că o asemenea abordare a calculului impactului bugetar este în interesul statului, acesta fiind interesat de obținerea unor costuri cât mai reduse pentru perioada întregului



tratament conform RCP. În acest sens, evaluatorul trebuie să accepte că cheltuielile cumulative suportate de stat sunt mai mici față de toți ceilalți comparatori, ceea ce impune necesitatea acceptării unui comparator inclus în contractul cost-volum. Dl. Dominic Morega adaugă că este necesară acceptarea unui comparator cu altă cale de administrare.

Dna. Cristina Vlădău salută introducerea de noi terapii pentru tratarea pacienților din România și subliniază în acest context importanța căii de administrare din perspectiva pacientului. Astfel, nu trebuie neglijată importanța acesteia pentru pacientele care își planifică o sarcină. În același timp, pentru terapiile de primă linie, pe măsura agravării bolii, monitorizarea devine complicată, iar aderența la tratament devine dificilă pe perioadele în care boala este în remisiune. La acestea se adaugă aglomerarea centrelor de profil. Toate acestea sunt argumente care vin în susținerea puneri la dispoziția pacientului a unor tratamente cu frecvență mai redusă de administrare și, de preferință, pentru administrare orală.

Luarea în considerare a acestor factori care îmbunătățesc aderența pacientului la tratament determină pe termen lung reducerea gradului de dizabilitate, care se reflectă în impactul bugetar al produsului.

Dr. Bujor Almășan subliniază eforturile ANMDMR de a lua în considerare bunăstarea pacientului în condițiile unor prevederi legislative nu întotdeauna foarte clare.

Farm. Felicia Ciulu-Costinescu arată că, referitor la comparator, s-a transmis o adresa către Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății, în urma răspunsului acesteia evaluatorul considerând că, în raport cu cele stabile de EMA, indicația pentru natalizumab este diferită față de cea a medicamentului în cauză. Astfel, Comisia de specialitate a recomandat eliminarea natalizumab drept comparator și reținerea teriflunomidei.

Dr. Oana Mocanu confirmă faptul că, din cauza specificității sclerozei multiple, evaluatorul a solicitat punctul de vedere al comisiei de specialitate în ceea ce privește definiția comparatorului relevant în România având în vedere prevederile OMS 861/204 în forma aflată în vigoare. Astfel, raportarea evaluării la comparatorul respectiv este consecința recomandării Comisiei de specialitate. Trebuie evidențiat în acest sens faptul că, la momentul elaborării răspunsului, pe piață nu se găseau alte terapii aprobate, Comisia făcând recomandări în limitele impuse de realitatea pieței farmaceutice din România în perioadă respectivă, aspect confirmat de dna. C. Vlădău, care menționează, că, pentru boala activă, nu este disponibil decât medicamentul Tysabri.

Compania este de părere că în răspunsul Comisiei trebuia inclusă o argumentare din punct de vedere medical.

Dl. Dominic Morega subliniază că solicitantul nu cunoaște conținutul acestei adrese. Totodată, precizează că medicamentul comparator teriflunomidă nu a fost luat în calcul în această calitate de nicio altă autoritate competentă din UE.

Dr. Oana Mocanu adaugă că evaluarea a fost realizată conform prevederilor OMS 861/2014, aceasta putând aplica alte principii după intrarea în vigoare a noii versiuni a OMS respectiv. În condițiile actuale însă, titlul de excepție excede cadrul legal, dosarele evaluate pe baza unor astfel de excepții trebuind ele însele re-evaluate.



Reprezenții companiei sunt de părere că, având în vedere noile date precum și contestația depusă, ANMDMR poate solicita o nouă opinie de la comisia de specialitate a Ministerului Sănătății

Dl. Dominic Morega revine asupra faptului că, pentru a putea opta pentru comparatorul optim, compania trebuie să cunoască argumentele aduse de Comisia de specialitate. În cazul adoptării unei soluții negative, ar fi necesară precizarea faptului că, din perspectiva noilor terapii, se poate apela la un comparator diferit față de cel menționat în subsidiar.

Compania își exprimă dorința ca ANMDMR să se adreseze din nou Comisiei de specialitate pentru validare comparatorului, deoarece compania nu este de acord cu comparatorul indicat de Comisie.

Dr. Vlad Negulescu subliniază că alegerea drept comparator a teriflunomidei este nepotrivită, deoarece aceasta are altă indicație terapeutică, și anume administrarea în caz de puseu și nu pe termen lung.

În ceea ce privește impactul răspunsului Comisiei de specialitate asupra evaluării, arată că acesta are rol de recomandare, aplicarea acestuia nefiind obligatorie, conform legii în vigoare. Un argument în favoarea acestei abordări este faptul că medicamentul propus și comparatorul se administrează la momente diferite. În acest sens, raportul de evaluare al autorității HTA din Franța ar fi putut arăta care este comparatorul adecvat.

Totodată, trebuie ținut cont de faptul că evaluarea ar trebui să aibă un caracter activ, concretizat în acest caz în purtarea de discuții de mediere cu Comisia de specialitate, căreia să i se atragă atenția asupra discrepanțelor care fac ca medicamentul considerat drept comparator de către Comisie să nu fie relevant pentru medicamentul în cauză. De asemenea, Dr. Negulescu a menționat că în perioada în care a condus Departamentul evaluare tehnologii medicale deși se primea opinia Comisiei de specialitate, atunci când nu era de acord cu aceasta, purta discuții cu Comisiile și determina membrii să își schimbe opinia. În acest sens, evidențiază că în OMS 861/2014 se prevede posibilitatea suspendării procesului de evaluare până la clarificarea anumitor aspecte precum și a organizării de ședințe tehnice în care să se explice DAPP solicitant care este situația în lumina răspunsului Comisiei de specialitate. În plus, în raport trebuie menționat că ANMDMR nu este de acord cu opinia Comisiei.

Referitor la contestarea modalității de calcul a impactului bugetar, dr Oana Mocanu reiterează faptul că, în forma sa actuală, OMS 861/2014 nu permite calculul costurilor pe perioade mai îndelungate de 1 an, principiu aplicat de către evaluator.

Compania subliniază din nou că, în acest caz, este vorba despre o terapie inovativă, care nu poate fi comparată cu altceva.

În opinia companiei, costurile se puteau calcula pe baza excepției prevăzute de reglementările specifice pentru costurile unei terapii care face parte dintr-o schemă terapeutică, noțiune care nu este definită în lege, în plus calcularea costurilor pe 1 an în condițiile unui tratament de 4 ani nefiind logică.

Dr. Vlad Negulescu dorește să știe dacă există un OMS actualizat referitor la componența Comisiei pentru soluționarea contestațiilor.

Dna. Felicia Costinescu-Ciulu precizează că este vorba despre OMS nr. 775/11 mai 2020, postat pe site-ul ANMDMR.



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

Concluzii:

În cazul DCI Cladribina, DC Mavenclad Comisia a respins contestația, considerând că, comparatorul a fost validat de către Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății iar calculul costurilor terapiei a fost efectuat în concordanță cu OMS 861/2014 valabil la momentul evaluării medicamentului.

