



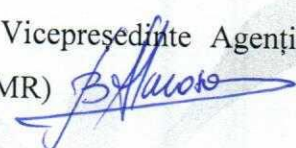


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

PROCES VERBAL

Încheiat astăzi 12.05.2020 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: Boehringer Ingelheim International GmbH

Reprezentant DAPP în România: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CO KG Viena Sucursala București

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Dr. Daniel Pereira Mañá, General Manager
- Dr. Sabina Marcu, Director Medical
- Dna. Ancamaria Negru, Corporate Affairs
- Dr. Vlad Negulescu, Senior Consultant MediaKompass

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

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

Contestația privește :

Discutarea și soluționarea contestației de către compania Boehringer Ingelheim a deciziei ANDMR de neincludere în Listă a DCI dabigatranum etexilatam în indicația „prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV), care prezintă unul sau mai mulți factori de risc, precum antecedent de accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu (ATI), cu vârsta ≥ 75 de ani, insuficiență cardiacă (NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială.”



Discuții:

Lucrările ședinței sunt deschise de către Președintele Comisiei, care solicită punctul de vedere oficial al companiei referitor la participarea la ședință a Dr. Vlad Negulescu, consultant, dat fiind faptul că dosarul a fost depus în anul 2018, în perioada în care Dr. Negulescu deținea funcția de șef al Departamentului Evaluare tehnologii medicale și a fost implicat în gestionarea acestuia.

Dna. Ancamaria Negru precizează că această justificare va fi transmisă în atenția Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.

În continuare, se dă cuvântul farm. pr. Felicia Ciulu-Costinescu, Director Direcția Evaluare tehnologii medicale pentru prezentarea istoricului dosarului și a modalității de efectuare a evaluării dosarului. Aceasta evidențiază că rezultatul evaluării este determinat de neîndeplinirea condițiilor stipulate în OMS 861/2014 pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate, în baza criteriilor stabilite în Tabelul 1 din Anexa la acest act normativ, precum și, parțial de faptul că Agenția nu a primit clarificările solicitate din partea companiei.

Pentru prezentarea unora dintre argumentele în susținerea solicitării companiei de re-evaluare a dosarului și de reconsiderare a deciziei ANMDMR, d. Daniel Pereira Mañá subliniază importanța indicației pentru care s-a făcut cererea de includere în *Listă*, în contextul incidenței acestei boli și a însemnătății continuării terapiei cu același medicament. În același timp, trebuie ținut cont de faptul că medicamentul propus este unicul produs prevăzut cu un agent specific de neutralizare și are un istoric relevant de utilizare în România. Totodată, trebuie avute în vedere și informațiile emergente referitoare la manifestările patologice determinate de infecția COVID-19, care evidențiază rolul posibil mult mai relevant al administrării de anticoagulante.

Pentru prezentarea argumentelor pe baza cărora se face contestația, Dna. Ancamaria Negru detaliază modul în care compania consideră că produsul se încadrează în fiecare dintre criteriile stabilite de OMS 861/2014 pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate. Astfel, din punctul de vedere al criteriului adresabilității, trebuie ținut cont de faptul că medicamentul nu se administrează în scop curativ ci preventiv, adresându-se astfel unui segment diferit de populație. Totodată, adresabilitatea reiese cu claritate comparativ cu terapia cu antagoniști ai vitaminei K, din cauză că medicamentul nu impune monitorizarea de rutină a efectului anticoagulant.

Pentru susținerea importanței incidenței și impactului AVC, la dosar s-au depus materiale referitoare la rezultatele unor studii diverse.

În ceea ce privește solicitările ANMDMR de clarificare a diferitor aspecte necesare pentru evaluarea dosarului, precizează că solicitantul a furnizat răspunsurile.



Dna Sabina Marcu prezintă argumentele referitoare la beneficiile dabigatran care decurg din proprietățile sale farmacodinamice și farmacocinetice specifice. Acest aspect este confirmat introducerea medicamentului în schema de tratament de către societatea de cardiologie, fără a menționa nicio diferențiere față de celelalte molecule NOAC, fiind totodată introdus și în ghidurile terapeutice europene.

Dna. Ancamaria Negru precizează că, tot pentru susținerea validității opțiunii adăugare/mutare, s-a considerat necesară prezentarea tuturor datelor, în acest sens solicitându-se punctul de vedere al Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății, care a fost primită de curând, prin intermediul Ministerului Sănătății, și care va fi transmisă ANMDMR. În plus, Comisia recomandă includerea dabigatran în *Listă*, pentru această indicație.

Dr. Vlad Negulescu precizează rolul pe care îl deține în cadrul aceste întâlniri, și anume acela de consultant tehnic și legislativ.

În ceea ce privește implicarea sa în gestionarea acestui dosar, subliniază că aceasta s-a limitat la dosar și nu s-a referit și la cererea propriu-zisă, care a fost re-depusă la interval de o lună după ce acesta a părăsit agenția.

În continuare, specifică faptul că există precedent de aprobare a cererilor de mutare/adăugare pe baza acestui criteriu și consideră că, la evaluarea acestei cereri, s-a produs o eroare, și anume evaluarea trebuia să se raporteze la Tabelul 1, care nu prevede punctaj, și nu la Tabelul 4. Dr. Vlad Negulescu constată că pentru alte medicamente s-a acceptat criteriul mutare/adăugare și menționează exemple în acest sens.

Argumentul pentru acceptarea criteriului mutare/adăugare în cazul dabigatran fiind acela că medicamentul are scop preventiv și nu curativ. Totodată, trebuie reținut faptul că medicamentul în cauză acționează oriunde pe traseul vascular, afecțiunile specificate în RCP fiind numai cele pentru care s-au efectuat studii.

În ceea ce privește criteriile 2 și 3 pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate, dna. Ancamaria Negru precizează că medicamentul este compensat în 22 state membre, iar ca nivel de compensare, acesta va fi tot 50%.

Privitor la impactul acestui produs, compania poate furniza ANMDMR informații specifice în acest sens.

Dna. farm. Felicia Costinescu-Ciulu arată că evaluarea s-a realizat strict în baza prevederilor OMS 861/2014 în vigoare, cererea neîncadrându-se nici pentru mutare/adăugare, ci pentru extensie de indicație, și dă citire prevederilor respective; în ceea ce privește precedentul menționat, precizează că a la acestea s-a realizat o evaluare *de novo* în indicația respectivă, considerată indicație de sine-stătătoare. Mai mult, s-a solicitat de către Departamentul evaluare tehnologii medicale o completare cu documentația necesară evaluării pe tabelul 4 cu nr. 7980S în data de 13.11.2018.



Președintele Comisiei asigură că decizia Comisiei pentru soluționarea contestațiilor va ține cont de toate argumentele prezentate.

Dl. Daniel Pereira Mañá dorește să știe punctul de vedere al Comisiei referitor la contestația depusă, subliniind că trebuie avut în vedere numărul mare de pacienți din România care nu au acces încă la acest medicament. Consideră că astfel de întâlniri între autoritate și solicitanți se realizează tocmai pentru prezentarea și evaluarea unor argumente și căutarea de soluții comune.

Dr. Bujor Almășan precizează că ANMDMR nu îi revine obligația de a comunica imediat o decizie privitoare la rezultatul contestației, în acest sens existând și alte modalități prin care decizia ANMDMR poate fi contestată. Consideră că punctul de vedere al Agenției a fost comunicat prin însăși raportul de evaluare și decizia transmise companiei. Decizia Comisiei pentru soluționarea contestațiilor va fi comunicată companiei la termenul prevăzut.

Dl. Daniel Pereira își exprimă încrederea că decizia Comisiei va ține cont de argumentele prezentate precum și de impactul acestei decizii asupra pacienților, în caz contrar compania văzându-se nevoită să-și reconsidere relația cu autoritățile din domeniul sănătății.

Concluzii:

În cazul Dabigatran Etxilat, Comisia a respins contestația, considerând că evaluarea s-a efectuat corect, respectându-se prevederile OMS 861/2014. Comisia recomandă refacerea raportului de evaluare argumentat de către evaluator, raportat la prevederile OMS 861/2014 referitoare la criteriile de mutare/adăugare precum și a concluziilor din raport, justificând de ce anume nu s-au respectat criteriile din 861/2014 privind criteriile de mutare-adăugare.