



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN 6381
Ziua 20 Luna 05 An 2020

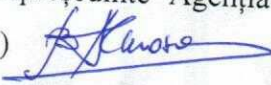


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

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: Boehringer Ingelheim International GmbH

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

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Daniel Pereira Mañá, General Manager
- Sabina Marcu, Medical Director
- Ancamaria Negru, Corporate Affairs

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Farm. Pr. Felicia Ciulu - Costinescu - Director Direcție Evaluare Tehnologii Medicale
- Cons. Jr. Cristina Gavrilă - Direcția Juridică Și Relații Internaționale
- Dr. Sorin Mititelu – Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Contestația privește :

Respingerea comparatorului propus de către evaluatorul ANMDMR pentru Empagliflozinum (DCI **Jardiance** în indicația: „administrat în asociere cu metformin și sulfoniluree, respectiv în asociere cu metformin și insulina, pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, cu regim alimentar, exercițiu fizic și alte medicamente antidiabetice”).

Discuții:



Lucrările ședinței sunt deschise de către Președintele Comisiei, care dă cuvântul farm. pr. Felicia Costinescu-Ciulu, Director Direcția Evaluare Tehnologii Medicale pentru prezentarea istoricului dosarului și a modalității de efectuare a evaluării dosarului.

Dna. A Negru solicită clarificări referitoare la respectarea procedurii și constituirea legală a comisiei, deoarece la ședință participă trei membri cu drept de vot din numărul total de 5 membri, reprezentantul Ministerului Sănătății nefiind prezent, în ciuda solicitării exprese a companiei.

Compania contestă invalidarea de către evaluatorul HTA-ANMDMR a comparatorului ales (*Exenatida* cu eliberare imediată), pe baza faptului că, în conformitate cu prevederile OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, acesta este o formă farmaceutică, concentrație, cale de administrare diferită față de medicamentul care face obiectul cererii de evaluare HTA.

Ca argumente în susținerea cererii de re-evaluare și acordare a punctajului aferent, compania solicită aplicarea de către evaluatorii ANMDMR a unei metode consecvente de evaluare, specificând în acest sens un precedent în care evaluatorul a acceptat o situație similară, de comparator cu altă formă farmaceutică/concentrație/cale de administrare față de medicamentul care face obiectul cererii de evaluare, ceea ce a dus la un aviz pozitiv pentru medicamentul respectiv, neacordând însă același punctaj și în cazul comparatorului Exenatidă și defavorizând astfel DCI *Empagliflozinum* în indicația propusă pentru includere în *Listă*.

Se explică faptul că, pe baza analizei raportului emis referitor la cererea de evaluare HTA pentru medicamentul cu aceeași indicație și folosit ca precedent, în care s-au propus 2 DCI comparatori, acceptați de ANMDMR, care a specificat că ambele propuneri ale solicitantului respectă prevederile OMS 861/2014, și în dosarul depus pentru evaluarea *empagliflozinum* în indicația propusă s-a propus un comparator dintre-o clasă terapeutică diferită.

Un alt argument se referă la importanța aderenței a pacientului la tratament, facilitată de forma farmaceutică propusă, ceea ce pune pe planul doi aspectele legate de forma farmaceutică și clasa terapeutică a medicamentului.

Dna. Sabina Marcu evidențiază faptul că, în analiza costurilor efectuată de companie, s-a ținut cont de aderența și complianța pacientului la tratament. În acest sens, trebuie remarcat că, în majoritate, literatura și studiile de specialitate subliniază preferința pacienților pentru terapiile cu administrare orală.



În același timp, trebuie ținut cont și de potențialul de reacții adverse precum și de frecvența administrării medicamentului.

Farm. pr. Felicia Ciulu-Costinescu, precizează că acestea au fost motivele pentru care s-au propus modificări ale OMS în cauză, care să țină cont de toate aceste aspecte.

Dr. Oana Mocanu explică faptul că Exenatida nu poate fi comparator pentru medicamentul propus spre evaluare, deoarece, conform prevederilor OMS 861/2014 în forma în vigoare, comparatorul trebuie să posedă aceleași proprietăți farmacodinamice și aceeași cale de administrare.

Din această cauză, este de părere că, referitor la proprietățile farmacodinamice, evaluatorul trebuie să ceară punctul de vedere al Comisiei de specialitate din Ministerul Sănătății cu privire la fezabilitatea unei astfel de comparații. Din acest punct de vedere, consideră că precedentul menționat a excedat cadrul legal.

În opinia vorbitoarei, evaluarea ANMDMR este corectă, deoarece respectă atent prevederile OMS în vigoare.

Daniel Pereira Mañá dorește în mod specific răspuns cu privire la existența unui precedent de folosire pentru o cerere de evaluare HTA a unui comparator cu altă formă farmaceutică decât medicamentul care face obiectul cererii de evaluare.

Dna. A. Negru solicită ca ANMDMR să informeze compania cu privire la răspunsul Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății.

Totodată, arată că ar fi foarte apreciată participarea la ședințele de discutare a contestațiilor deciziilor referitoare la evaluarea HTA a membrului Comisiei care reprezintă Ministerul Sănătății.

În același timp, dorește un punct de vedere al ANMDMR cu privire la legalitatea participării la ședința de discutare a contestațiilor a 3 din cinci membri cu drept de vot.

Cons. Jur. Cristina Gavrila precizează că ședința este legal constituită, conform prevederilor de la pct. 6 din Hotărâre.

Concluzii:

În cazul *Empagliflozinum* (Jardiance), Comisia a respins contestația, considerând că acordarea punctajului s-a efectuat corect, respectându-se prevederile OMS 861/2014 pe baza documentației depuse la dosarul HTA. .