





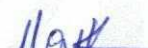
MINISTERUL SĂNĂȚĂII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

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: Janssen Biologics B.V. Olanda

Reprezentant DAPP în România: MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Petruta Panait, Market Access Manager
- Ana Dodea, Policy & Market Access Director
- Simona Stancu, Medical Affairs Manager

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 Merck Sharp & Dohme Romania a deciziei ANMDMR de neincludere în Listă a DCI golimumabum în indicația „tratamentul colitei ulcerative active, aflate în stadii moderate până la severe, la pacienții adulți care au prezentat un răspuns inadecvat la terapia convențională incluzând corticosteroizi și 6-mercaptopurină (6-MP) sau azatioprină (AZA), ori care prezintă intoleranță sau contraindicații pentru un astfel de tratament”.



Discuții:

Dna Simona Stancu prezintă istoricul dosarului și precizează că solicitantul contestă scorul de 55 de puncte acordat, despre care consideră că nu reflectă importanța și impactul medicamentului în managementul acestei afecțiuni. Astfel, se contestă evaluarea pe perioadă de numai un an a costurilor unui tratament cu durata completă mai mare, pentru o analiză relevantă care să reflecte costurile reale ale tratamentului.

Dr. Oana Mocanu se referă la existența unui raport de clasă pentru acest medicament, în indicația reumatism și menționează că au existat situații în care, în lipsa unui raport ca atare, s-a acceptat prezentarea unui raport de clasă, de care s-a ținut cont în evaluare.

Compania va verifica existența unui astfel de raport de clasă în indicația colită ulcerativă și dorește să afle ce soluții pot exista în absența unui raport de clasă.

Dr. Oana Mocanu precizează că pentru produsul în cauză nu s-a acordat punctajul aferent raportului IQWIG, iar în lipsa unui raport de clasă se poate realiza o re-evaluare a unei noi cereri, conform metodologiei propuse prin OMS actualizat, aflat în prezent în fază de proiect, cu luarea în considerare a altor rapoarte de evaluare. Ținând cont de faptul că numărul acestor medicamente nu este foarte mare, nu este probabilă apariția unor probleme de perspectivă. În plus, medicamentul este compensat în multe state europene și prezintă totodată impact semnificativ în rândul pacienților cu această afecțiune. În cazul evaluării conform unei noi cereri pentru același medicament, aplicarea noii metodologii va permite acordarea automată a 15 puncte în lipsa unui raport de clasă și dacă medicamentul este autorizat înainte de anul 2011.

În continuare, compania oferă detalii referitoare la modalitatea în care a fost concepută analiza comparativă a costurilor și precizează că există trei niveluri de cost, și anume referitor la doza de inducție, anii consecutivi și perspectiva de timp de patru ani.

Comparatorul ales au fost adalimumab, pe care ANMDMR l-a acceptat drept comparator. Diferențele de costuri au provenit din calculul costului aferent primului an de tratament, care este în defavoarea medicamentului propus spre includere în Listă.

Evaluarea comparativă este justificată, aceasta modificând rezultatele și permițând acordarea nivelului maxim de punctaj. Analiza comparativă de cost pentru medicamentul propus nu trebuie menținută strict la prețuri de catalog.

Dr. Oana Mocanu reamintește prevederile OMS 861/2014 referitor la calcularea costurilor terapiei pe perioadă de 1 an calendaristic/pacient, evaluatorul optând pentru calculul costului anual. Pentru medicamentele care presupun costuri de tratament de inițiere, perioade de perspectivă, sunt adecvate noile prevederi ale OMS actualizat, prevederile Ordinului în forma actuală a nepermițând o evaluare pozitivă a medicamentului propus.



Compania cunoaște noile prevederi și evidențiază că s-a ajuns la costuri foarte mari pentru pacienții cu greutatea peste 80 de kg, pentru care costul terapiei se dublează odată cu doza. Pentru astfel de cazuri, din practica clinică actuală reiese o altă modalitate de calcul. În primul rând, cazurile în care este necesară doza dublă sunt rare și, în plus, există concentrația de 100 de mg, a cărei administrare reduce costurile.

Dr. Oana Mocanu confirmă faptul că dublarea dozei duce invariabil la creșterea costurilor.

Compania arată că, pentru pacienții cu greutate de peste 80 kg, există alternative terapeutice.

Dr. Oana Mocanu precizează că în protocolul terapeutic trebuie ținut cont de faptul că medicamentul se adresează pacienților cu greutatea sub 80 kg.

O altă soluție pentru acest medicament era transmiterea unei adrese către ANMDMR în vederea încheierii unui parteneriat cu CNAS, din care să reiasă disponibilitatea companiei de a asigura surplusul de doză pentru acești pacienți.

Compania arată că nu respinge niciun fel de soluție pentru includerea acestui medicament în *Listă*.

Dr. Oana Mocanu adaugă că toate aspectele tehnice se pot discuta cu evaluatorul și menționează că, pentru doza de inițiere, se poate face un protocol de parteneriat cu CNAS, ANMDMR putând ține cont de acesta în calculul de cost, estimând costurile numai pentru doza de menținere.

Dna Ana Dodea consideră că ar fi fost foarte utilă o întâlnire pentru discutarea unor astfel de aspecte tehnice și ar fi fost necesar procesul de evaluare ETM să meargă în paralel cu stabilirea prețului.

Dr. Oana Mocanu se referă și la posibilitatea și ca doza de inițiere să se administreze în condiții de spitalizare, cererea de compensare urmând să se limiteze la costurile tratamentului de menținere.

Dr. Bujor Almășan solicită companiei să informeze ANMDMR cu privire la existența unui raport de evaluare de clasă pana la data de 15 mai.

Compania precizează că, pentru o astfel de solicitare, este nevoie de confirmare de la sediul companiei din Germania, dar va transmite ANMDMR informațiile cerute imediat ce acestea vor deveni disponibile.

În același timp, în cazul în care se va depune o nouă cerere pentru acest medicament, se poate ca evaluarea să fie considerată prioritară, în lumina faptului că este un dosar la care s-au adăugat alte informații.

Farm. pr. Felicia Costinescu-Ciulu arată că, odată emisă deja o decizie de evaluare, prioritatea nu se poate păstra, însă evaluarea se va realiza accelerat, mare parte din dosar fiind deja evaluat.

Concluzii:

În cazul Golimumab, Comisia a respins contestația, considerând că acordarea punctajului s-a efectuat corect de către evaluator, respectându-se prevederile OMS 861/2014, privind modalitatea de calcul a costurilor medicamentului evaluat.