



**ADDENDUM
LA
PROCES VERBAL
încheiat la data de 16.02.2023
în Sedința pentru soluționarea Contestațiilor depuse
în conformitate cu prevederile OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare**

Sedință la care au luat parte,

Membri Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

Loboda Daniela, Președinte al Comisiei de contestații, ANMDMR

Roxana Dondera, Membru în Comisia de contestații, ANMDMR

Oana Ingrid Mocanu, Membru în Comisia de contestații, reprezentant CNAS

Adrian-Stelian Dumitru, Membru în Comisia de contestații, reprezentant MS

Participanți la sedință din partea DAPP:

Radu Rășinar

Gabriela Teodorescu

Florina Bârzan

Invitați din partea ANMDMR:

Felicia Ciulu-Costinescu, Coordonator Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Cristiana Suci-Livadaros, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Cristina Ligia Tuțu, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Octavian Matei, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Sorin Mititelu, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Mihaela Popescu, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Subiect:

Contestație la decizia nr. 76/19.01.2023 la dosarul nr. 10493/15.07.2022 depus de către AstraZeneca AB, reprezentant Alexion Europe SAS.

DCI: Ravulizumabum

DC: Ultomiris 300 mg/3 ml și 1100 mg/11 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Întrucât în timpul ședinței de contestații au existat opinii divergente referitoare la segmentele populaționale din indicația SHUa, a fost agreat între membrii Comisiei de Contestații și DAPP solicitarea opiniei Comisiei



de Nefrologie, această solicitare fiind transmisă MS prin adresa nr. 103810E/21.02.2023. Răspunsul Comisiei de Nefrologie a fost transmis MS conform adresei nr. REG2/3896/31.03.2023 și înregistrat la ANMDMR prin adresa nr.107248C/03.04.2023.

Analizând opinia Comisiei de Nefrologie care răspunde solicitării noastre referitoare la segmentele populaționale din indicația SHUa a medicamentului ULTOMIRIS și anume, *pacienți cu greutate corporală de 10 kg sau mai mult cu SHUa, care nu au fost tratați anterior cu inhibitori de complement sau au fost tratați cu eculizumab pe o perioadă de cel puțin 3 luni și prezintă dovezi de răspuns la eculizumab*, se desprind următoarele concluzii:

1. Comisia recunoaște că alegerea Soliris ca și comparator, nu permite introducerea în indicația terapeutică a medicamentului Ultomiris, a segmentului populațional *pacienți care au fost tratați cu eculizumab pe o perioadă de cel puțin 3 luni și prezintă dovezi de răspuns la eculizumab*.
2. Celelalte aprecieri ale răspunsului Comisiei sunt considerații din punct de vedere medical/umanitar, prin care apreciază că este necesar ca pacienții cu SHUa să beneficieze de un tratament așa cum este Ultomiris, care sa crească complianța la tratament prin administrări mai puțin frecvente decât medicamentul Soliris. Din acest punct de vedere împărtășim opinia Comisiei de specialitate.

În consecință, în raport cu cele mai sus menționate și având în vedere faptul că, în acord cu ordinul OMS 861/2014, avizele Comisiilor de specialitate sunt consultative, rezoluția finală a Ședinței de contestație desfășurată în data de 16.02.2023 pentru medicamentul Ultomiris rămâne aceeași și anume, contestația formulată la decizia nr. 76/19.11.2022 se respinge cu unanimitate de voturi, cu recomandarea de redepunere în vederea evaluării a unei noi solicitări pentru segmentul populațional neinclus ca urmare a deciziei nr. 76/19.11.2022, în vederea întregirii indicației terapeutice, în măsura în care și Compania Astra Zeneca dorește acest lucru.