



## PROCES VERBAL

**încheiat astăzi, 14.09.2023 în Ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare**

### **Comisia pentru soluționarea contestațiilor**

**Președinte:** Dr. Daniela Lobodă, Medic primar în cadrul Direcției Proceduri Europene, din cadrul ANMDMR.

**Membri:** Farm. Pr. Roxana Dondera Director al Direcției farmacovigilență și managementul riscului, din cadrul ANMDMR.

Adrian-Stelian Dumitru, Consilier principal, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, din cadrul Ministerului Sănătății.

Dr. Oana Ingrid Mocanu, Director Direcția Farmaceutică Clawback Cost Volum, C.N.A.S.

Florin Lazaroiu reprezentant C.N.A.S., Direcția Farmaceutică Clawback Cost Volum, C.N.A.S.

### **Reprezentanții Direct Pharma Logistics:**

1. Carolina Titu, Director comercial, Direct Pharma Logistics
2. Negulescu Vlad, Consultant PR Expert, Direct Pharma Logistics

### **Reprezentanții ANMDMR - fara drept de vot:**

1. Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu -Costinescu, Coordonator DETM
2. Dr. Mihaela Lavinia Popescu
3. Expert gr. IA, Farm. Sp. Cristina Ligia Tutu
4. Dr. Sorin Mititelu
5. Expert gr. IA, Farm. Sp. Octavian Matei

**Subiect:** Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 666/04.08.2023 de neincludere condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurării, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate ("Listă") a medicamentului cu DCI Daunorubicinum, aferentă dosarului cu nr. 9860/28.03.2023

DCI: Daunorubicinum

DC: Daunorubicina Kemex 20 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

**Indicație:** „Daunorubicina HCL în asociere cu alte medicamente antineoplazice este indicată pentru inducerea remisiunii în leucemia limfocitară acută (mielogenă, monocitară, eritroidică) la adulți și pentru inducerea remisiunii în leucemia limfocitară acută la copii și adulți”.

În deschidere doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu menționează denumirea medicamentului, indicația medicamentului supus evaluării, numărul și data de înregistrare a dosarului și



Decizia Președintelui ANMDMR emisă în data de 04.08.2023, de neincluere în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate ("Listă").

Doamna Coordonator DETM prezintă motivele contestației formulate de către compania Direct Pharma Logistics SRL:

Primul aspect evidentiat a fost faptul că medicamentul are o autorizație pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale (ANS) aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare. Compania a făcut o echivalență între autorizația de punere pe piață și autorizația pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale (ANS), cea din urmă reprezentând o autorizație mult mai restrictivă.

Totodată se invocă și **art. 704 alin. (1) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare**: „Niciun medicament nu poate fi pus pe piața din România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate”.

De asemenea, compania a contestat și faptul că structura de specialitate din cadrul ANMDMR (DETM) a refuzat să ia în considerare Protocolul terapeutic elaborat de Societatea Română de Hematologie sub motiv că Protocolul pentru indicația solicitată, aplicabil pe teritoriul României este prevăzută în Ordinul ministrului sănătății nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora.

Nu în ultimul rând, în opinia companiei, dosarul a fost evaluat necorespunzător conform criteriilor tabelului nr. 7, considerând medicamentul Daunorubicina Kemex ca fiind sigura alternativă terapeutică.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor face unele precizări generale în care menționează că daunorubicina este un medicament foarte vechi, acest lucru făcând imposibilă identificarea unui inovator, majoritatea medicamentelor fiind înregistrate ca generice și circulând cu RCP-uri nearmonizate în Europa, având 2, 3 sau 4 indicații.

Totodată, medicamentul supus evaluării are indicația scrisă greșit, provine din Argentina, iar ANMDMR a agreat RCP-ul cu ocazia acordării ANS-ului datorită unei nevoi acute de medicament care nu a putut fi găsit în Europa. Cu toate acestea, ANMDMR nu poate interveni într-un ANS pentru a modifica RCP-ul, acest lucru fiind posibil doar în urma unui proces complex de evaluare și în final agreat cu DAPP-ul. Cel mult, putem respinge un RCP dacă el nu este în conformitate cu indicațiile solicitate de Comisia de Specialitate care formulează nevoia specială.

Mai mult, Comisia de Specialitate a cerut mai multe indicații cu ocazia acordării ANS-ului.



Domnul consultant Negulescu Vlad precizează că nu au contestat ANS-ul ci doar anumite paragrafe din raportul DETM, în ceea ce privește echivalarea sau nu a autorizației de nevoi speciale cu autorizația de punere pe piață și confirmă contestarea concluziei finale a raportului și anume neinclusiunea ca urmare a faptului că medicamentul nu se poate încadra în tabelul nr. 7 întrucât conform raportului de evaluare există comparatori, motiv pentru care nu se poate include în tabelul nr. 7.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor propune soluționarea contestației pornind de la partea juridică, precizând faptul că a identificat anumite inadvertențe juridice.

Un ANS, este o autorizație cu durată limitată, care este dată pentru o cantitate estimată de medicament de la an la an. Este posibil ca autoritatea să nu mai acorde ANS și atunci să intervină o discontinuitate. Autorizația pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale se dă unui distribuitor care nu are calitate de DAPP, iar Direct Pharma SRL nu este DAPP așa cum este definit de Ghidurile europene.

Conform Ordinului 861/2014 anexa 3, art.1 și 2 lit. c) și g) doar un DAPP poate depune cerere de evaluare HTA, adică aceste solicitări trebuie făcute pentru medicamente autorizate de ANMDMR sau EMA de către DAPP-uri care au toate drepturile și obligațiile care îi revin unui DAPP care sunt mult mai largi decât cele care revin unui deținător de ANS.

De asemenea, pentru a vedea clar diferență între autorizația care i se dă unui distribuitor pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale și un DAPP, conform Ordinului 85/2013: *"Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României."*

Având în vedere cele expuse mai sus, Doamna Președinte a întrebat reprezentanții companiei Pharma Logistics cum au declarat că medicamentul este rambursat în nouăsprezece state europene dacă nu are autorizație nici în România și nici în alt stat al Uniunii Europene?

Doamna reprezentant, Carolina Titu este de acord cu cele expuse de Doamna Președinte, menționând că molecula este rambursată și nu medicamentul, invocând o greșală de copy-paste.

Domnul consultant Negulescu Vlad este și el de acord cu cele expuse dar consideră că DETM ar fi trebuit să comunice faptul că nu are cum să evalueze dosarul având în vedere faptul că Direct Pharma nu este DAPP și nu este nici reprezentantul DAPP-ului întrucât nu a fost depusă nicio împuternicire în acest sens. Acesta subliniază că în raportul de evaluare este vorba despre RCP-ul produsului care nu este în conformitate cu ceea ce aprobă ANMDMR respectiv EMA.

Domnul Adrian-Stelian Dumitru, Consilier principal, din cadrul Ministerului Sănătății sugerează procedura reglementată de art. 883 din Legea nr. 95/2006 cu modificările și completările ulterioare.



Dr. Oana Ingrid Mocanu intervine și menționează că și în cazul aplicării procedurii prevăzute la art. 883 pentru încadrarea în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 medicamentul tot trebuie să treacă printr-o evaluare HTA.

Contestația continuă cu al doilea punct și anume de ce medicamentul nu poate fi evaluat pe tabelul nr. 7.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, face precizarea că Daunorubicina este un medicament de inducție în LAL și LAM iar în cuprinsul Listei C3 există ca și comparatori Doxorubicină și Idarubicină, alți 2 derivați antraciclinici.

Atât domnul Negulescu cât și doamna Titu atrag atenția asupra cerinței foarte mare din partea spitalelor pentru Daunorubicină, acest lucru fiind motivat de răspunsurile pozitive primite în urma administrării Daunorubicinei și lipsei fondurilor care să acopere cerințele pacienților.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR fără drept de vot, menționează că în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 219/2023 privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea hematologie, ghidurile naționale sau internaționale conțin recomandări off-label așa cum se întâmplă și în această speță.

De asemenea DETM a considerat ca medicamentul Daunorubicina Kemex 20 mg nu poate fi evaluat pe tabelul 7, așa cum a fost solicitat de companie deoarece a identificat comparatori precum:

- DCI TIOGUANINUM DC Lanvis 40 mg comprimat
- DCI EPIRUBICINUM DC EPISINDAN
- DCI VENETOCLAX DC Venclyxto
- BENDAMUSTINUM DC Bendamustină Accord 2,5 mg/ml
- IMBRTINIB, DC Imbruvica.

Alte motive pentru care Daunorubicina nu întrunește condițiile pentru evaluare pe tabelul nr. 7 sunt identificarea comparatorilor *doxorubicina* și *idarubicina* pentru LAL și *Idarubicina* pentru LAM.

Pentru indicația LLC comparatorii identificați nu sunt valizi deoarece acesta indicație nu se regăsește în indicațiile medicamentului Daunorubicina Kemex.

Doamna dr. Oana Ingrid Mocanu, precizează că spitalul are obligația de a acoperii din sumele contractate cu CNAS, precum și din alte surse de finanțare, toate nevoile pacientului, inclusiv medicamentele.

De asemenea ANS-ul îi dă dreptul distribuitorului de a comercializa medicamentul pe teritoriul României, prin urmare, orice unitate sanitară care are nevoie de medicament pentru pacienți are posibilitatea/obligația de a achiziționa medicamentul conform legislației în vigoare.

### **Concluziile Comisiei:**

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a respins contestația companiei Direct Pharma Logistics SRL cu majoritate de voturi, apreciind că medicamentul Daunorubicina Kemex 20 mg nu poate face obiectul unei evaluări DETM, deoarece compania Direct Pharma Logistics SRL nu este Deținătorul autorizației de punere pe piață al medicamentului, ci doar deținătorului unei autorizații pentru furnizarea



**MINISTERUL SĂNĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**SI 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](http://www.anm.ro)

de medicamente de nevoi speciale, medicamentul fiind comercializat în România pe baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale. În contextul unei posibile evaluări, aceasta nu s-ar fi putut realiza conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului 7, prevăzut în OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, întrucât există comparatori.

