



PROCES VERBAL

încheiat astăzi, 10.07.2023 în Ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Președinte: Daniela Lobodă, medic primar, Direcția Proceduri Europene, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Membri:

1. Roxana Dondera, Farm. Pr., Director Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului din cadrul A.N.M.D.M.R.
2. Adrian Stelian Dumitru, Consilier principal, Direcția Politica Medicamentului a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale din cadrul M.S.
3. Oana Ingrid Mocanu, medic primar, Director Direcția Farmaceutică Clawback Cost Volum, C.N.A.S.

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

1. Luiza Daniela Trușcă, medic, Acces Head, Sanofi România
2. Irina Andrei, Value & Access Lead, Sanofi România
3. Ioana Katona, avocat, Lucian Bondoc și Asociații SCA

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

1. Felicia Ciulu – Costinescu, Dr. Farm. Pr., Coordonator DETM
2. Mihaela Lavinia Popescu, medic sp.
3. Cristina Ligia Tuțu, Farm. sp., Expert gr. IA
4. Sorin Mititelu, medic sp.
5. Octavian Matei, Farm. sp, Expert gr. IA

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 460/09.05.2023 de neinclușdere în Listă a medicamentului cu DCI Isatuximabum aferentă dosarului cu nr. 2380/18.02.2022

DCI: Isatuximabum

DC: Sarclisa 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă



INDICAȚIE: Sarclisa este indicat în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au beneficiat de minim două tratamente anterioare, inclusiv lenalidomidă și un inhibitor de proteazom și care au demonstrat progresia bolii sub ultimul tratament administrat.

În deschidere doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu amintește denumirea medicamentului, indicația medicamentului supusă evaluării, numărul și data de înregistrare a dosarului, rezoluția evaluării dosarului cu punctaj de neincluere în Listă și Decizia Președintelui ANMDMR emisă în data de 09.05.2023.

Doamna Coordonator DETM amintește succint motivele contestației precizate de către compania Sanofi în adresa depusă, respectiv,

1. neluarea în considerare a studiului non-intervențional depus;
2. prezența comparatorului pentru Sarclisa, în contextul solicitării de evaluare conform criteriilor prezentate în tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 actualizat.

Doamna avocat Ioana Katona precizează că aspectele contestate sunt la fel ca cele prezentate în cazul dosarului Sarclisa precedent și sunt reprezentate de faptul că nu ar fi trebuit să fie luat în considerare acel comparator de către DETM și în al doilea rând de situația studiului non-intervențional care a fost depus și care nu a fost luat în considerare în evaluare. Criteriul comparatorului nu este adecvat, deoarece între data depunerii și data la care cererea companiei ar fi trebuit să fie soluționată nu a existat comparator. Comparatorul care a fost avut în vedere de către DETM, fiind menționat în raportul de evaluare Sarclisa, a fost introdus în Listă la aproximativ 2 luni după data la care cererea companiei ar fi trebuit să fie soluționată potrivit legii.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor precizează că dosarul medicamentului considerat de către DETM comparator pentru Sarclisa a fost depus înainte de dosarul Sarclisa, iar medicamentul considerat comparator pentru Sarclisa era inclus în proiectul de modificare și completare a H.G. nr. 720/2008 actualizat, proiect care ar fi trebuit să primească aprobarea înainte de finalizarea dosarului Sarclisa.



Doamna avocat Ioana Katona specifică că acest aspect nu are relevanță. În momentul în care compania a depus cererea și până la termenul la care ar fi trebuit finalizat dosarul Sarclisa, termen de 90 de zile conform legislației, nu exista comparator pentru Sarclisa.

Doamna Coordonator DETM întreabă compania despre cum sunt considerate de către companie cele 90 de zile, în opinia companiei.

Doamna dr. Luiza Daniela Trușcă precizează că cele 90 de zile, conform legislației sunt reprezentate de zilele lucrătoare, nu calendaristice.

Doamna avocat Ioana Katona menționează că au fost calculate cele 90 de zile lucrătoare și conform acestui calcul, la data la care ar fi trebuit finalizată evaluarea de către DETM, nu exista comparator pentru Sarclisa.

Doamna dr. Luiza Daniela Trușcă precizează că la data depunerii dosarului Sarclisa nu era publicată pe site-ul ANMDMR actualizarea listei cererilor de evaluare depuse în atenția structurii de specialitate DETM. Dacă ar fi fost publicată versiunea actualizată a listei cererilor de evaluare, atunci ar fi reconsiderat criteriile de evaluare pe care le-ar fi aplicat pentru Sarclisa. Dar, la momentul depunerii dosarului Sarclisa, nu exista medicament comparator, iar conform prevederilor legislative, pentru a fi aplicate criteriile de evaluare din tabelul nr. 7 din O.M.S nr. 861/2014 actualizat, ar fi trebuit să nu fie comparator în Listă. Comparatorul pe care DETM l-a considerat pentru Sarclisa a intrat în Listă în data de 04.07.2022, respectiv la 5 luni după depunerea dosarului Sarclisa.

Doamna Coordonator DETM confirmă că situația așa a fost. Actualizarea listei a fost întârziată din motive legate de existența unui număr mic de persoane angajate în cadrul DETM.

Doamna avocat Ioana Katona precizează că în aceste condiții prejudiciul a fost al companiei. Medicamentul Sarclisa a primit neincludere în Listă.

Doamna Coordonator DETM amintește de situația studiilor non-intervenționale și de faptul că acestea nu sunt reglementate legislativ, situație pe care doamna dr. Luiza Daniela Trușcă o cunoaște foarte bine.



Doamna dr. Luiza Daniela Trușcă menționează că susține evaluarea medicamentului Sarclisa pe baza criteriilor precizate în tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, având în vedere data depunerii dosarului Sarclisa, data la care a fost transmisă companiei Decizia Președintelui ANDMMR de neincluere în Listă, faptul că Sarclisa este un tratament destinat bolilor rare, faptul că mielomul multiplu este o boală foarte gravă, iar Comisia de Specialitate a Ministerului Sănătății a confirmat necesitatea existenței liniilor de tratament pentru acești pacienți. Sunt pacienți care așteaptă această terapie. Sunt pacienți care își cumpăra acest tratament. Însă nu toți pacienții își permit să și-l cumpere. Sunt pacienți care nu mai au altă alternativă de tratament, nu mai au altă soluție. Produsul este pus pe piață dar, este un medicament care are un preț foarte mare, este foarte scump.

Doamna dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că în ceea ce privește comparatorul, medicamentul panobinostat ar putea reprezenta un comparator adecvat pentru Sarclisa, având indicația de administrare după 2 scheme anterioare, incluzând bortezomib și un imunomodulator, la pacienții care au demonstrat progresia bolii. Panobinostatul era rambursat la data depunerii cererii de evaluare a medicamentului Sarclisa, însă dacă acest medicament este sau nu comparator adecvat pentru Sarclisa nu poate preciza cu certitudine. Însă Comisia de Specialitate a Ministerului Sănătății ar putea fi întrebată. În ceea ce privește daratumumabul, acest medicament nu era rambursat la data depunerii dosarului Sarclisa și prin urmare nu poate fi considerat comparator pentru Sarclisa.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor confirmă că panobinostatul reprezintă un alt comparator pentru Sarclisa care era introdus în Listă la data depunerii dosarului.

Doamna dr. Luiza Daniela Trușcă precizează că nu s-a comunicat acest aspect companiei, iar în raportul de evaluare a medicamentului Sarclisa nu se menționează panobinostatul ca fiind unul dintre comparatorii pentru Sarclisa.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR fără drept de vot, menționează următorul aspect legislativ: „ANMDMR se consultă cu comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și ia în considerare opiniile acestora, în limitele prevederilor legale în vigoare, în următoarele situații: a) atunci când punctul de vedere al ANMDMR este diferit de cel al deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la alegerea comparatorului.,,



Având în vedere faptul că solicitarea companiei a fost evaluarea pe baza criteriilor de evaluare menționate în tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 și nu pe baza criteriilor de evaluare din tabelul nr. 4, DETM nu a solicitat opinia Comisiei de Specialitate a Ministerului Sănătății pentru validarea panobinostatului drept comparator pentru Sarclisa.

Concluziile Comisiei

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a respins contestația DAPP și a decis cu majoritate de voturi că medicamentul Sarclisa nu poate fi evaluat pe baza criteriilor din tabelul nr. 7 prevăzut în O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, întrucât exista comparator la data depunerii cererii de evaluare pentru Sarclisa.

