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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN 201800
01 02 2023

PROCES VERBAL

încheiat astăzi, 19.12.2022 in 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: Dr. Daniela Lobodă medic primar, Direcția Proceduri Europene din cadrul A.N.M.D.M.R.

Membri: Farm. Pr. Roxana Dondera. Director Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului din cadrul A.N.M.D.M.R.

Adrian-Stelian Dumitru, Consilier principal, Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale din cadrul M.S.

Florin Lăzăroiu, reprezentant C.N.A.S.

Reprezentanții firmei:

Mihaela Stoican
Nona Chiriac
Dan Minoiu
Mădălin Coman

Reprezentanții ANMDMR– fără drept de vot:

Felicia Ciulu-Costinescu - coordonator DETM
Cristina Ligia Tuțu
Sorin Mititelu
Octavian Matei
[redacted]

Subiect: Contestație dosar nr. 8493/09.06.2022

DCI: CANAKINUMABUM

INDICAȚIE: Ilaris este indicat pentru tratamentul sindroamelor febrile autoinflamatorii periodice, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste această vârstă: Sindrom periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS), Sindromul

hiperimunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD), Febră familială mediteraneană (FMF).

În deschidere, doamna coordonator Felicia Ciulu-Costinescu prezintă concluzia raportului de evaluare: *conform O.M.S. nr. 861/2014, care cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în O. Nr. 1.353/30.07.2020, publicat în M.Of. Nr. 687/31.07.2020, medicamentul cu DCI Canakinumabum având indicația „Ilaris este indicat pentru tratamentul sindroamelor febrile autoinflamatorii periodice, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste această vârstă; Sindrom periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS); Ilaris este indicat pentru tratamentul sindromului periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TNF) (TRAPS). Sindromul hiperimunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD); Ilaris este indicat pentru tratamentul sindromului hiperimunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD). Febră familială mediteraneană (FMF), Ilaris este indicat pentru tratamentul febrei familiale mediteraneene (FMF): Ilaris trebuie administrat în asociere cu colchicina, dacă este cazul.„* nu întrunește punctajul de includere în *Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate".*

Punctajul rezultat în urma evaluării a fost de 55 de puncte.

Doamna coordonator DETM invită reprezentanții firmei să prezinte punctele contestate din raportul de evaluare.

Domnul Mădălin Coman vorbește despre numărul de pacienți care pot fi tratați cu produsul Ilaris. Acesta precizează că este vorba despre tratamentul unor boli ultra rare:

- sindrom periodic asociat cu receptorul factorului de necroză tumorală (TRAPS), unde incidența este 1-9 pacienți la un milion de persoane;
- sindromul hiperimunoglobulinemiei D (HIDS)/deficitului de mevalonat kinază (MKD), unde incidența este de 300 cazuri în lume.

Doamna Mihaela Stoican prezintă documentele depuse după întâlnirea anterioară:

- declarație pe propria răspundere, având drept scop evidențierea faptului că medicamentul este rambursat în Marea Britanie *și*
- rapoartele NICE.

Doamna Stoican consideră că toate aceste documente depuse drept completare trebuiau să ducă la primirea celor 15 puncte. DETM a refuzat acordarea acestor puncte considerând necesară prezența unui raport cost-eficiență. Reprezentanții firmei apreciază că această decizie contrazice mențiunea făcută în Ord. nr. 861/2014. Referitor la raportul cost-eficacitate

reprezentanții firmei au adus o corespondență oficială între Novartis și Comisia Europeană respectiv autoritatea HTA din Germania, unde este precizat că nu este nevoie de o evaluare cost-eficacitate, DCI-ul fiind aprobat înainte de 2011. Firma consideră că aceste aspecte trebuiau luate în considerare pentru cea de a doua evaluare.

Domnul Dan Minoiu apreciază că documentația extinsă depusă, atât cea din Marea Britanie cât și cea din Germania, nu a fost analizată. El precizează că în 2021, în Germania s-a discutat despre necesitatea evaluării medicamentelor care au autorizație de punere pe piață obținută înainte 2011 și oficial a fost transmis că evaluarea pentru aceste medicamente nu este necesară. Domnul Minoiu dorește punctul de vedere al DETM în legătură cu noile documente transmise.

Doamna Nona Chiriac subliniază că indicațiile pot fi oricând evaluate, doar autorizația de punere pe piață să fie înainte de 2011, conform legislației Germane în vigoare, apreciind că firma a depus documentație mai mult decât era necesar.

Doamna dr. Daniela Lobodă consideră că a extrapola definiția Global Marketing Authorisation la evaluarea tehnologiei medicale nu este un aspect potrivit. HTA ia în considerare indicația supusă evaluării, dacă aceasta este autorizată după 2011, nu se acordă punctaj. Acest mod de abordare al DETM priveste toate medicamentele supuse evaluarii fiind o practică unitară care vizează toți deținătorii de DAPP. Doamna doctor apreciază că documentația suplimentară transmisă de către DAPP pentru: " *2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul negativ din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau nu există raport*", este suficientă pentru a primi cele 15 puncte.

Precizează că pentru: *"IQWIG/G-BA – DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităţilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) nu demonstrează un beneficiu terapeutic adiţional faţă de comparator sau beneficiul este mai mic faţă de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare* " este nevoie de dovada faptului că medicamentul face parte din ghidurile germane.

Doamna Nona Chiriac apreciază că este nevoie de mai multă claritate, considerând că firma nu poate fi de acord cu faptul că pentru medicamentele care au un APP înainte de 2011 și a căror indicație este aprobată după 2011, să se ceară un raport care nu va putea exista niciodată, deoarece legea din Germania nu-l consideră necesar.

Doamna dr. Daniela Lobodă precizează că Germania are mai multe mecanisme de rambursare și de aceea s-a acordat punctaj pentru "*DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii*

pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în 8 – 13 state membre ale UE şi Marea Britanie„ Germania făcând parte din cele 13 țări, dar nu s-a putut acorda punctaj pentru" *IQWIG/G-BA – DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităţilor de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA) nu demonstrează un beneficiu terapeutic adiţional faţă de comparator sau beneficiul este mai mic faţă de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare*".

Unul dintre reprezentanții ANMDMR precizează că printre documentele transmise în completare către Agenție, în data de 18.07.2022, nu există un raport GBA care să menționeze rambursarea indicației pentru care a fost făcută solicitarea evaluării.

Doamna dr. Daniela Lobodă precizează ca a fost depus la dosar un raport NHS care recomandă utilizarea canakinumab pentru tratarea sindroamelor febrile periodice la copii în vârsta de peste 2 ani care poate substitui Raportul HTA din Marea Britanie și recomandă punctarea cu 15 pct la subpunctul 2.1 și totodată recomandă, în vederea acordării punctajului la subpunctul 2.2, completarea documentației depuse cu un Ghid de practică medicală din Germania sau Protocol terapeutic care să dovedească că Ilaris este administrat pentru indicațiile supuse evaluării, dovezi care sunt citate în Ordinul 861 și care pot substitui evaluarea IQWIG. Prin urmare, se va reface raportul și decizia HTA referitoare la medicamentul Ilaris 150 mg/ml soluţie injectabilă.

Concluzii:

Comisia pentru soluţionarea contestaţiilor a decis cu majoritate de voturi admiterea contestației și a decis acordarea de 15 puncte pentru subpunctul 2.1., iar pentru subpunctul 2.2 vor fi acordate 15 puncte în condițiile în care vor fi prezentate dovezi care să susțină rambursarea medicamentului în Germania, respectiv un ghid de practică medicală din Germania sau un protocol terapeutic pentru indicațiile supuse evaluării, conform prevederilor O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.