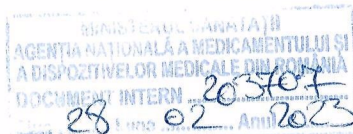




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



PROCES VERBAL

încheiat astăzi 16.02.2023 în Ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile O.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Reprezentanții ANMDMR:

Roxana Dondera – Membru în Comisia de contestații

Daniela Lobodă – Președinte al Comisiei de contestații

Reprezentant CNAS:

Oana Ingrid Mocanu – Membru în Comisia de contestații

Reprezentant MS:

Adrian-Stelian Dumitru – Membru în Comisia de contestații

Reprezentanții firmei:

Luiza Trușcă

Irina Andrei

Reprezentanții ANMDMR fără drept de vot:

Felicia Ciulu-Costinescu

Cristiana Suciu-Livadaros

Cristina Ligia Tușu

Octavian Matei

Sorin Mititelu

Mihaela Popescu

Subiect: Contestație la decizia ANMDMR nr 29/09.01.2023 privind evaluarea din oficiu ca urmare a solicitării CNAS prin Adresa CNAS nr. P 7454/11.11.2022

(https://www.anm.ro/_EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/P%20745411.11.2022_Libtayo_Cemiplimabum%20.pdf)

DCI: Cemiplimabum

DC: LIBTAYO 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă



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

INDICAȚIE: „*LIBTAYO este indicat ca monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu carcinom bazocelular metastazat sau local avansat (CBCm sau CBCla), care prezintă progresie a bolii, sau care nu tolerează un inhibitor al căii de semnalizare Hedgehog (IHH)*”.

Doamna Farm. Felicia Ciulu-Costinescu oferă detalii administrative referitoare la cazul contestației medicamentului cu DCI Cemiplimabum și DC LIBTAYO 350 mg. Explică faptul că s-a primit o solicitare de la CNAS, conform adresei nr. P 7454/11.11.2022, de inițiere a evaluării din oficiu pentru medicamentul cu DC LIBTAYO, pentru indicația on-label menționată anterior, iar în acest context, s-au făcut demersuri către compania Sanofi România SRL, conform adresei nr. 15661/28.10.2022, pentru a afla disponibilitatea companiei de a depune cererea de evaluare și documentația extinsă pentru Libtayo, pentru indicația carcinom bazocelular. Compania a răspuns pozitiv solicitării ANMDMR, apreciind că va depune cererea de evaluare până la sfârșitul lunii noiembrie 2022, ceea ce nu s-a întâmplat.

Raportul de evaluare a fost finalizat cu decizia Președintelui ANMDMR nr. 29/09.01.2023 de **neincludere** în Listă, tehnologia medicală obținând 54 de puncte.

Compania a contestat decizia emisă, deși solicitarea de evaluare nu a venit din partea acesteia, o situație fără precedent. Sanofi solicită reevaluarea punctajului acordat pentru criteriul 3 de evaluare al Tabelului 7, respectiv Statutul de compensare al DCI în țările membre UE și Marea Britanie și acordarea celor 20 de puncte, conform declarației pe proprie răspundere privind rambursarea, depusă de companie anexat contestației.

S-au discutat aspecte de legalitate referitoare la dreptul companiei Sanofi de a contesta decizia ANMDMR în condițiile în care nu are calitatea de solicitant, totuși având în vedere faptul că, Sanofi ca reprezentant al deținătorului autorizației de introducere pe piață al medicamentului cu DC LIBTAYO, deține toate drepturile și responsabilitățile pentru medicamentul dezvoltat de Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Irlanda, s-au solicitat clarificări referitoare la motivele pe care le-a avut compania Sanofi de a nu depune în nume propriu cererea de evaluare pentru medicamentul Libtayo.

Reprezentantul companiei a explicat faptul că, Sanofi nu a depus o solicitare de evaluare HTA, întrucât în conformitate cu studiile clinice, Libtayo trebuie administrat după terapia anterioară cu Vismodegib, medicament care la momentul respectiv nu era rambursat în Listă. Ulterior, Vismodegib a primit decizie de includere în lista medicamentelor compensate/gratuite, raportul de evaluare fiind publicat pe site-ul ANMDMR. Ca urmare, în acest moment, compania Sanofi este dispusă să depună cererea de evaluare și dosarul medicamentului.

Doamna Daniela Lobodă consideră că cea mai bună soluție ar fi ca firma să depună cât mai repede dosarul în vederea reevaluării. Doamna Mocanu precizează că CNAS, ca solicitant, ar fi avut posibilitatea contestării punctajului și este de acord cu propunerea făcută de către doamna Lobodă în ceea ce privește depunerea dosarului.

Concluzii:

Comisia de soluționare a contestațiilor a respins cu majoritate de voturi contestația depusă de compania Sanofi România SRL la decizia ANMDMR nr 29/09.01.2023 referitoare la evaluarea din oficiu pentru medicamentul LIBTAYO, însă a agreeat împreună cu compania Sanofi soluția ca aceasta să depună solicitarea de evaluare a medicamentului în acord cu Metodologia de evaluare conform O.M.S 861/2014 actualizat, urmând ca dosarul să fie reevaluat cu prioritate, având în vedere că evaluarea inițială din oficiu a fost efectuată pentru un caz în contencios.