



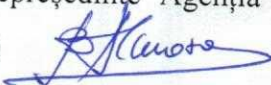
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro


PROCES VERBAL


Încheiat astăzi 11.05.2020 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședință iau parte:

membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

- Președinte Comisie: Dr. Bujor Almășan, Vicepreședinte Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) 

- Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate- C.N.A.S. 

- Farm. Pr. Roxana Dondera - ANMDMR 

DAPP: Roche Registration GMBH.-Germania

Reprezentant DAPP în Romania: Roche Romania S.R.L.

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Radu Culic, Legal Director
- Paul Radu, Market Access & Government Affairs Director
- Roxana Momanu, National Sales Manager;
- Irina Ștefănescu - Market Access Manager

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Farm. Pr. Felicia Ciulu -Costinescu - Director Direcție Evaluare Tehnologii Medicale
- Dr. Sorin Mititelu – Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Contestația privește :

Decizia ANDMR de neinclusiune în Listă a DCI Emicizumab (DC Hemlibra) în indicația „tratament profilactic de rutină pentru prevenirea sângerărilor sau reducerea frecvenței episoadelor de sângerare la pacienții cu hemofilia care prezintă inhibitor de factor VIII” la toate grupele de vârstă.

Discuții:

Reprezentanții companiei precizează că această contestație privește două aspecte, și anume unul administrativ, care a constat în neluarea în considerare a celei mai recente declarații pe proprie răspundere, și



unul privitor la faptul că în evaluare nu s-a ținut cont de avizul pozitiv al NICE/NHS cu restricții comparativ cu RCP. În legătură cu acest raport al autorității competente din Marea Britanie, compania este de acord că este un raport atipic, însă este specific pentru această patologie. Ținând cont de faptul că raportul NICE/NHS recomandă produsul pentru compensare, consideră că, în conformitate cu legislația în vigoare trebuie acordat punctajul aferent.

Dr. Bujor Almășan informează cu privire la admiterea contestației în ceea ce privește primul aspect, acordarea punctajului aferent și refacerea raportului de evaluare în acest sens.

Referitor la cel de al doilea aspect contestat, dr. Oana Mocanu precizează că, raportul NICE nefiind unul tipic, și existând și un precedent de discuție, s-a luat decizia solicitării punctului de vedere al autorității competente NICE/NHS, și anume dacă raportul respectiv poate fi luat în considerare în scopul autorității ETM din România. În absența unui răspuns din partea NICE/NHS, punctajul se va acorda în mor automat, în termenul legal de 30 de zile.

Dr. Paul Radu precizează că este foarte greu de explicat unei persoane din exterior sensul acestei întrebări. Analiza efectuată de companie a avut în vedere sensul strict al legislației din România, în timp ce, în alte state UE, evaluarea are o dimensiune mai pronunțată medicală și mai puțin legislativă, pentru astfel de autorități caracterul tipic sau atipic al raportului nefiind un aspect relevant. În plus, legislația nu precizează formatul unui raport, cel mai important considerent fiind beneficiul pentru pacient. Din acest motiv, compania sugerează să se aibă în vedere nu numai aspectele legale, ci evaluarea să pună pe primul plan bunăstarea pacientului.

Dr. Oana Mocanu confirmă acest punct de vedere, subliniind că acesta este și motivul pentru care Comisia face mențiunea că, în absența unui răspuns din partea autorității competente din Marea Britanie, punctajul se va acorda automat.

Dr. Paul Radu consideră că demersul de adresare pentru clarificări către autoritatea competentă britanică este consumatoare de timp în detrimentul pacientului din România. În plus, în opinia sa, cererea de clarificare este redundantă, fiind cunoscut faptul că rapoartele elaborate de NICE pentru această gamă de produse (produsele din plasmă și sânge) nu sunt tipice.

Dr. Bujor Almășan asigură că decizia Comisiei va ține cont de argumentele prezentate de companie. Totodată, menționează faptul că, printre modificările propuse de agenție pentru actualizarea OMS 861/2014, pentru evaluarea produselor din sânge se va solicita raportul de evaluare al altei autorități competente.

În acest moment, pentru clarificarea acestei situații, există două soluții, și anume transmiterea unei adrese către autoritatea din Marea Britanie sau luarea în considerare a argumentului adus de companie referitor la lipsa unor prevederi legislative în ceea ce privește formatul raportului și perspectiva beneficiului pacientului.



MINISTERUL SĂNĂȚĂII
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

Decizia finală a Comisei de soluționare a contestațiilor va informa în termenul legal compania referitor la decizia finală.

Concluzii:

Comisia de soluționare a Contestațiilor a dat aviz pozitiv pentru primul punct solicitat și anume eroarea administrativă și vot pozitiv condiționat pentru ce-a de a doua depunere, și anume se vor acorda cele 7 puncte aferente pct 2.2 ” DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)” dacă autoritatea din Marea Britanie va răspunde afirmativ sau dacă nu va răspunde în termenul prevăzut de 30 de zile calendaristice.