



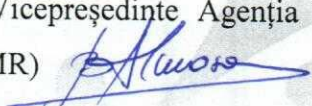
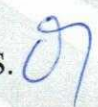
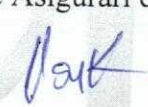
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

PROCES VERBAL

Încheiat astăzi 12.05.2020 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: Novartis Europharm Ltd. Marea Britanie

Reprezentant DAPP în România: Novartis Pharma Services Romania S.R.L.

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Irina Vasiliu, Head of Market Access and Public Affairs
- Carmen Besliu, Head of Medical Affairs
- Oana Belinski, Franchise Head Hematology
- Vadim Barbu, Managing Associate.
- Edmond Braticevici, Franchise Head Oncology

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 :

Discutarea și soluționarea contestației de către compania Novartis a deciziei ANDMR de includere condiționată în *Listă* a DCI Everolimus în indicația privind „*tratamentul tumorilor neuro-endocrine, nefuncționale, nerezecabile sau metastatice, bine diferențiate (de gradul 1 sau gradul 0, de origine gastrointestinală la adulți cu boală progresivă*”.



Discuții:

Lucrările ședinței sunt deschise de către Președintele Comisiei, care dă cuvântul farm. pr. Felicia Costinescu-Ciulu pentru prezentarea istoricului dosarului și a modalității de efectuare a evaluării//conținutului contestației.

Farm. pr. Felicia Costinescu-Ciulu se referă cu precădere al pct. 4 al raportului de evaluare, a cărui apreciere a fost contestată de către solicitant. La acest punct, evaluatorul a considerat că, ținând cont de cele recomandate în literatura de specialitate, cele două tipuri de tumori trebuie diferențiate în funcție de originea bolii, decizie care a determinat și diferențele de punctaj acordat.

Compania subliniază că în contestația formulată solicitantul se referă la considerente de ordin practic care derivă din prevederile OMS 861/2014.

Dr. Bujor Almășan evidențiază că ANMDMR este deschisă la solicitările companiilor farmaceutice și pune pe primul plan interesul pacientului, în acest caz evaluatorul acționând din exces de precauție.

Astfel, referitor la separarea grupurilor de populație în cadrul acestei indicații aplicată de evaluator, compania consideră că nu este fezabilă, în condițiile în care OMS în cauză prevede că evaluarea se realizează în domeniul unei indicații aprobate și nu a unui subgrup populațional. Din acest motiv, compania este de părere că s-a excedat cadrul legal. Stabilirea acestei diferențieri constituie o barieră pentru accesul pacienților la tratament, creându-se o situație discriminatorie pentru pacienții cu tumoare pulmonară. O astfel de separare nu este aplicabilă în prescriere pentru pacienții cu compensare condiționată și necondiționată, indiferent de existența unei decizii. Compania consideră că pur și simplu o astfel de decizie nu poate fi respectată în practică, ceea ce are drept rezultat final faptul că segmentul de populație cu afecțiune gastrointestinală nu va putea beneficia de tratament.

Dr. Oana Mocanu este de părere că argumentul este corect și respectă prevederile legislative. În consecință, opinează cu privire la necesitatea re-evaluării dosarului referitor la tumorile gastrointestinale, cu atât mai mult cu cât s-a ținut cont de un studiu publicat și nu de unul randomizat.

În aceste condiții, contestația este admisă iar scorul acordat se va re-evalua conform celor semnalate.

Dna. Irina Vasiliu apreciază că fiecare dosar trebuie evaluat ținând cont de considerente de ordin practic, astfel încât să se evite îngrădirea accesului la tratament.

Concluzii:

În cazul Afinitor (everolimus), avizul Comisiei este pozitiv, se va reface raportul de evaluare cu includerea necondiționată a medicamentului privind și Decizia aferentă tumorilor neuro-endocrine, nefuncționale, nerezecabile sau metastatice, bine diferențiate de origine gastrointestinală, fiind în cadrul aceleiași indicații.