



PROCES VERBAL

Încheiat astăzi 25.09.2019 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședința iau parte:

membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

- Dan Cristian Georgescu, ANMDMR, Președintele Comisiei
- Dr. Oana Ingrid Mocanu – CNAS
- Dr. Florin Lăzăroiu, CNAS
- Dr. Cristiana Octaviana Iliș, ANMDMR

DAPP: Roche Registration GMBH - Germania

Reprezentant DAPP în România: SC ROCHE ROMÂNIA SRL:

Participanți la ședință din partea DAPP:

- I. Ivanov, Franchise Team Lead - Specialty Care
- I. Ștefănescu, Market Access Manager
- C. Motoc, Group Medical Manager

La întâlnire participă ca invitați din partea DAPP: reprezentanți ai asociațiilor de pacienți cu SM

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Farm. Felicia Ciulu -Costinescu - Șef Departament Evaluare tehnologii medicale
- Adrian Vrăjitoru, Șef serviciu Administrare procedură națională
- Jur. Cristina Gavrilă, Șef Departament Juridic

Contestația privește:

- Modalitatea inadecvata de calcul a punctajului pentru includerea in Lista de medicamente compensate a medicamentului cu DCI *ocrelizumabum* (denumire comerciala OCREVUS) (Roche Registration GMBH - Germania), indicatie in tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), incipientă în ceea ce privește durata bolii și nivelul de dizabilitate și cu caracteristici imagistice ale activității inflamatorii.

Discuții:

Lucrările ședinței sunt deschise de Cristian Georgescu, Președintele Comisiei, care arata ca participarea la ședința are drept scop analiza și soluționarea contestațiilor referitoare la medicamentul OCREVUS.

În continuare, dă cuvântul farm. Felicia Ciulu -Costinescu - Sef Departament Evaluare tehnologii medicale, în vederea prezentării pentru acest DCI a concluziilor rapoartelor de evaluare inițiale, invitând membrii Comisiei și reprezentanții DAPP la dezbateri pe marginea aspectelor expuse în contestații, în vederea luării deciziilor care se impun privind admiterea sau respingerea contestațiilor de către Comisie, în baza prevederilor OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.



Farm. Felicia Ciulu -Costinescu justifică punctajul acordat în urma evaluării prin faptul că raportul elaborat de organismul federal al Germaniei cu atribuții în domeniul HTA, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) din data de 2 august 2018 apreciază că numai în indicația de SM recurent-remisivă medicamentul prezintă beneficiu suplimentar minor în comparație cu tratamentul cu interferon beta 1a. Referitor la SMPP, același raport menționează existența numai a unui indiciu de beneficiu suplimentar minor și, în plus, comparativ numai cu modalitățile optime de asistență sportivă. În aceste condiții, evaluatorul nu a considerat că termenii folosiți în G-BA prezentat (dovedit vs. sugerat) ar fi echivalenți, neacordând în consecință punctajul maxim.

În plus, raportul NICE referitor la acest medicament a fost publicat și depus la ANMDMR ulterior datei emiterii deciziei cu privire a concluziile evaluării acestui medicament.

DAPP precizează că OMS nr. 861/2014 nu precizează dacă punctajul se acordă în funcție de ponderea beneficiului suplimentar (major sau minor). Dat fiind acest fapt compania consideră că, odată constatată existența oricărui beneficiu, indiferent de ponderea acestuia, trebuie acordat punctajul maxim. DAPP consideră că încadrarea beneficiului ca minor/major nu este relevantă din punctul de vedere al OMS nr. 861/2014.

C. Georgescu solicită indicarea unui suport procedural în acest sens.

DAPP dă citire pasajului aferent din raportul Institutului pentru Calitate și Eficiență în Domeniul Sănătății (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen= IQWiG) din Germania, cu atribuții HTA și accentuează că OMS 861/2014 face diferențiere numai între prezența sau absența unui beneficiu.

Dr. O. Mocanu arată că punctajul respectiv a fost acordat nu pe baza caracterului minor al beneficiului ci pe baza diferenței evidențiate de raportul G-BA între indiciu de beneficiu față de modalitățile optime de asistență suportivă (*best supportive care*) și certitudinea unui beneficiu (beneficiu demonstrat).

DAPP precizează că aceleași discuții s-au purtat și cu NICE, care a dat în final aviz pozitiv.

Totodată, dorește să sublinieze că, pentru această indicație, nu există tratament alternativ.

Reprezentanții asociațiilor de pacienți evidențiază că, ținând cont de caracterul accentuat debilitant al bolii, orice beneficiu suplimentar este important pentru pacienții cu această afecțiune și întăresc faptul că această formă de boală este singura care nu beneficiază de alt tratament. În plus, în condițiile de progresie rapid debilitantă a bolii precum și ale caracterului ireversibil al pierderilor neuronale determinate, evaluarea trebuie neapărat să țină cont și de aportul medicamentului la reducerea costurilor sociale pe care le presupune dependența pacientului.

C. Georgescu reiterează că pacientul este important în luarea deciziei însă decizia trebuie să aibă drept fundament un suport procedural solid.

Reprezentanții asociațiilor de pacienți arată că numărul persoanelor care suferă de această boală este prea mic pentru a solicita o lege specifică iar timpul avut la dispoziție este limitat, boala fiind caracterizată de progresie accelerată. În acest condiții, pacienții ar dori să știe cum pot influența introducerea de modificări legislative.

Totodată, adaugă că acesta este un medicament ale cărui beneficii apar din ce în ce mai evident la nivel european, România fiind una dintre puținele țări în momentul de față în care nu este disponibil compensat pentru această indicație.

DAPP evidențiază că în Germania, medicamentul este compensat nu în raport cu un comparator, acesta fiind singurul tratament existent, iar medicamentul a dovedit eficacitate în



studii clinice în ceea ce privește încetinirea progresiei bolii și insistă asupra faptului că legea nu precizează că beneficiul suplimentar trebuie să fie major pentru a putea fi luat în considerare.

C. Georgescu subliniază că depunctarea a fost cauzată nu de ponderea beneficiului ci de gradul de probabilitate a existenței acestuia.

Comisia decide că această contestație se admite, iar în cele ce urmează se va solicita G-BA un punct de vedere referitor la existența certă sau probabilă a beneficiului suplimentar; în lipsa unui răspuns în termen rezonabil, se va avea în vedere existența unui beneficiu suplimentar în interesul pacientului.

Totodată, se va avea în vedere și concluzia raportului de evaluare elaborat de NICE.

În final, raportul de evaluare va fi refăcut conform deciziilor Comisiei arătate mai sus.

Concluzie :

In cazul **Ocrevus (Ocrelizumabum)** , avizul Comisiei este **pozitiv-conditionat** , prin solicitarea unui punct de vedere G-BA , cu privire la existenta certa / cu probabilitate , a beneficiului suplimentar in lipsa unui raspuns favorabil – se va avea in vedere ca exista un beneficiu aditional in interesul pacientului .