



PROCES VERBAL

încheiat astăzi, 19.12.2022 în 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:

Cătălin Călușaru

Reprezentanții ANMDMR– fără drept de vot:

Felicia Ciulu-Costinescu - coordonator DETM

Cristina Ligia Tuțu

Sorin Mititelu

Octavian Matei

Subiect: Contestație dosar nr. 530/13.01.2022

DCI: RIVAROXABANUM

INDICAȚIE: Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți.

În deschidere doamna coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu prezintă participanții și succint raportul de evaluare:

- DCI-uri cunoscute care au primit clasificarea BT 1 - major/importanță din partea HAS 15 puncte

- DCI-uri cunoscute care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie 15 puncte
- DCI-uri cunoscute pentru care nu s-a emis raport de evaluare din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania 0 puncte
- Statutul de compensare a DCI Rivaroxabanum în statele membre ale UE și Marea Britanie 25 puncte
- Costurile terapiei: Impactul bugetar al tehnologiei cu DCI Rivaroxabanum nu poate fi estimat.

Prin urmare, medicamentul a primit 55 puncte, astfel, nu a intrat pe Lista de includere condiționată.

Domnul Cătălin Călușaru, reprezentant al DAPP, explică motivul contestației. Considerând că neacordarea celor 15 puncte la punctul: "DCI-uri cunoscute pentru care nu s-a emis raport de evaluare din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania", este o confuzie. Precizează că medicamentul Xarelto 10mg este compensat în Germania pentru indicația evaluată. Nu deține rapoarte din partea Germaniei, deoarece autorizația de punere pe piața a medicamentului este din 2009, ECU fiind fondat în 2011, iar autoritățile din Germania nu au considerat, potrivit legislației, necesară evaluarea medicamentului. În Germania este compensat, inclus în Ghidurile de specialitate, fără restricții față de RCP. Drept urmare nu va beneficia de o evaluare din partea Germaniei și nici a IQWIG, iar conform legislației din România Ord. nr.861/2014, există o notă prin care se pot acorda 15 puncte pentru medicamentele cu APP înainte de 2011. Pe acest considerent, medicamentul poate fi inclus în listă.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR apreciază, că informația conform legislației, este valabilă doar pentru indicațiile care au APP înainte de 2011 și conform informațiilor apărute în 2010 pe site-ul Community register, Xarelto a fost aprobat pentru prevenția trombozei embolismului venos la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale pentru substituția șoldului sau genunchiului. Având în vedere că indicația pentru care a fost aprobat nu este aceeași cu indicația pentru care a fost evaluat, nu s-au acordat cele 15 puncte.

Domnul Cătălin Călușaru apreciază că nici legislația din România, nici cea din Germania, nu precizează "indicația evaluată", Ord.861/2014 făcând referire la autorizația de punere pe piață (APP) a medicamentului, nu la indicația pentru care a fost aprobat. Produsul nu va avea parte de evaluare din partea Germaniei, deoarece este autorizat înainte de 2011.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR citește din legislație evidențiind faptul că în România se precizează pentru indicațiile pentru care un DCI are APP.

Doamna Daniela Lobodă susține cele spuse de unul dintre reprezentanții ANMDMR și vine cu precizarea că au existat două concentrații care au fost introduse în liste, având punctaj



din partea IQWIG. Doamna doctor propune că ar fi indicat să fie acceptat comparatorul relevant propus de firmă și să se facă analiză de cost.

Doamna Felicia Ciulu-Costinescu consideră că dacă DAPP avea concentrațiile de 15 mg și respectiv 20 mg aprobate pe indicația de tratament al trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți, atunci dosarul se putea depune pe adăugare, tabelul 1, iar dacă nu există, se poate depune ca dosar de novo.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR și doamna dr. Daniela Lobodă dezbat posologia concentrațiilor de 15mg și 20mg, subliniind că după 6 luni pacienții nu mai au tratament, deoarece concentrația 10 mg nu este compensată.

Doamna dr. Daniela Lobodă consideră că rezolvarea acestei spețe ar fi depunerea la dosarul de contestație, conform legii, Ghidul din Germania unde Xarelto 10 mg este compensat sau acceptarea unui comparator relevant.

Deoarece în momentul evaluării, evaluatorul a acceptat evaluarea pe Tabelul 4 pentru Xarelto 10 mg (DCI nou intrat în lista) considerând această posibilitate doar în cazul în care Compania Bayer intrerupe contractele cost-volum pentru concentrațiile 15 mg și 20 mg ale medicamentului, în timpul ședinței este întrebat reprezentantul prezent al companiei Bayer dacă se mențin contractele cost-volum pentru concentrațiile 15 mg și 20 mg sau se renunță la ele, răspunsul fiind afirmativ și anume că firma va derula contracte cost-volum și pentru aceste concentrații. În acest caz evaluarea pe Tabelul 4 devine imposibilă conform ordinului nr. 861/2014 astfel, evaluarea va fi făcută pe Tabelul 1 (adăugare de concentrație).

Unul dintre reprezentanții ANMDMR consideră că ar fi necesară depunerea dosarului pe adăugare de concentrație.

Domnul consilier Adrian-Stelian Dumitru sugerează să se facă o ajustare a prețului pe concentrația de 10mg, pentru a nu afecta impactul bugetar.

Doamna dr. Daniela Lobodă apreciază calculul bugetar făcut pe 12 luni pentru concentrațiile de 15 mg și 20 mg și 12 luni pentru concentrația de 10 mg. Recomandarea este să se depună dosarul cu adăugare de concentrație, ca dosar *de novo*.

Concluzii:

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a decis cu majoritate de voturi respingerea contestației cu recomandarea redeunerii solicitării de evaluare și a documentației aferente pe tabelul nr. 1 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, ca parte a unui nou dosar.