



## PROCES VERBAL

**Incheiat astazi 25.09.2019 in sedinta Comisiei pentru solutionarea contestatiilor depuse in conformitate cu prevederile OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.**

La sedinta iau parte:

membrii Comisiei pentru solutionarea contestatiilor:

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

### DAPP: Bayer AG Germania

Reprezentant DAPP în România: Bayer SRL

Participanți la ședință din partea DAPP:

- B. Pantelimon, Country Medical Director
- C. Călușaru, Market Access

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 *regorafenibum* (denumire comerciala STIVARGA) (Bayer AG Germania), indicație în tratamentul pacienților adulți cu carcinom hepatocelular (CHC), tratați anterior cu sorafenib.

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 STIVARGA.

În continuare, dă cuvântul farm. Felicia Ciulu-Costinescu - Șef 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 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Farm. Felicia Ciulu-Costinescu precizează că raportul de evaluare elaborat de Institutul Național pentru Sănătate din Marea Britanie (National Institute for Health and Care Excellence = NICE), avut în vedere drept criteriu în cadrul evaluării HTA conform OMS nr. 861/2014, recomandă medicamentul spre includere în Listă cu restricții, în timp ce raportul organismului omolog din Scoția (Scottish Medicine Consortium = SMC), alt criteriu al evaluării de către



ANMDMR, se recomandă includerea fără restricții. În momentul realizării evaluării, raportul SMC a fost omis.

DAPP precizează că restricțiile la care face referire raportul NICE sunt de fapt în conformitate cu RCP-ul medicamentului.

Comisia admite contestația și se decide refacerea evaluării și a raportului, ținându-se cont de faptul că evaluarea NICE s-a făcut având în vedere același studiu clinic Resource ca și evaluările realizate de autoritatea HTA din Franța (Haute Autorité de santé =HAS) și SMC precum și de celelalte argumente aduse de companie.

Concluzii :

În cazul STIVARGA (*regorafenibum*) , avizul Comisiei este **pozitiv** , se va reface raportul de evaluare cu includerea neconditionată a medicamentului , în susținere – raportul NICE a avut în vedere același studiu clinic Resource , ca și HAS și SMC .