



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 Ilie, ANMDMR

DAPP: BIOMARIN EUROPE LTD

Reprezentant DAPP în România: A&D Pharma

Participanți la ședință din partea DAPP (A&D Pharma):

- D. Cotigă, Head of Medical & Regulatory Affairs and Market Access
- A, Niță, Territory Manager la BioMarin Pharmaceutical Inc.

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

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

Contestația privește:

- Modalitatea inadecvata de calcul a punctajului pentru includerea in Lista de medicamente compensate a medicamentului cu DCI *elosulfase alfa* (denumire comerciala VIMIZIM) (Biomarin Europe LTD), indicatie in tratamentul mucopolizaharidozei tip IVA (sindromul Morquio A, MPS IVA) la pacienții de orice vârstă.

Discuții:

Lucrările ședinței sunt deschise de Cristian Georgescu, Președintele Comisiei, care arata ca participarea la ședința are drept scop analiza si soluționarea contestațiilor referitoare la medicamentul VIMIZIM. În continuare, dă cuvântul farm. Felicia Ciulu-Costinescu - Șef Departament Evaluare tehnologiei medicale, în vederea prezentării pentru acest DCI a concluziilor rapoartelor de evaluare inițiale, invitând membrii Comisiei si reprezentanții DAPP la dezbateri pe marginea aspectelor expuse in contestații, in vederea luării deciziilor care se impun privind admiterea sau respingerea contestațiilor de către Comisie, in baza prevederilor OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Farm. Felicia Ciulu-Costinescu menționează faptul că DAPP a depus completări în susținerea cererii anterior emiterii deciziei, fapt confirmat de către companie.

Comisia admite contestația și decide refacerea evaluării și a raportului de evaluare cu luarea în considerare a completărilor și clarificărilor aduse de solicitant. Se clarifică totodată pașii care vor fi urmați până la definitivarea procesului și emiterea unei noi decizii.

Concluzii : In cazul VIMIZIM (*elosulfase alfa*), avizul Comisiei este pozitiv, luand in considerare faptul ca DAPP a actualizat informatiile cu privire la numarul statelor (14) in care medicamentul este rambursat, astfel primind punctajul aferent includerii neconditionate.