



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: Novartis Europharm Ltd

Reprezentant DAPP în România: Novartis Pharma Services

Participanți la ședință din partea DAPP:

- N. Chiriac, Patient Access&Public Affairs Head
- S. Andrei, Patient Access and Public Affairs Senior Manager
- A. Diniță, CSO/Medical Head at Novartis

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 *omalizumabum* (denumire comerciala XOLAIR) (Novartis Europharm Ltd), indicație in tratamentul adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienți adulți și adolescenți (12 ani și peste această vârstă), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1.

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 XOLAIR.

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 depunctarea s-a aplicat din cauza lipsei raportării unui beneficiu terapeutic conform raportului Institutului pentru Calitate și Eficiență în Domeniul Sănătății (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen= IQWIG) și organismul federal Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) din Germania, cu atribuții HTA precum și a neîncadrării medicamentului în categoria DCI noi pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5/10.000 persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice.

Reprezentanții DAPP menționează analiza detaliată a raportului de evaluare cu privire la raportul G-BA, a cărui traducere a fost înaintată Agenției în ziua precedentă întâlnirii.

C. Georgescu precizează că aceste materiale au fost primite de către Agenție prea târziu pentru a fi putut fi studiate și analizate, după finalizarea evaluării.

DAPP prezintă un rezumat al informației transmise. Astfel, în motivarea deciziei sale, autoritatea din Germania nu a considerat necesară evaluarea suplimentară a eficacității pentru indicația urticarie, aceasta considerându-se ca demonstrată prin includerea în protocoalele de tratament. Pe baza acestei motivări, se consideră că pentru medicamentul în cauză ar trebui acordat punctajul prevăzut.

C. Georgescu subliniază că decizia luată este conform cu legislația specifică în Germania, care nu poate fi luată ca bază a unei decizii în România.

DAPP argumentează că solicitarea este foarte specifică, privind numai urticaria spontană cronică, formă de boală care nu răspunde la administrarea de antihistaminice și care poate fi corespunde criteriilor de încadrare printre bolile rare, așa cum reiese din studiile de prevalență efectuate.

C. Georgescu întărește faptul că discuțiile de rezolvare a contestațiilor au drept scop identificarea împreună a celei mai bune încadrări din punct de vedere procedural și legislativ și constatarea în fapt a respectării acordării punctajului conform OMS 861/2014 în baza documentației depuse la dosarul HTA.

DAPP argumentează necesitatea acordării punctajului maxim și prin aceea că medicamentul răspunde criteriului de control complet al simptomatologiei și de menținere a remisiunii pe durată mai mare de 6 luni.

Totodată, adaugă și că, așa cum arată studiile, urticaria de acest tip are impact comparabil cu psoriazisul sever. În plus, se pune și problema existenței unor alternative terapeutice pentru această nișă de pacienți, care sunt foarte reduse în momentul de față. Astfel, se poate considera că acest medicament acoperă o nevoie medicală încă neacoperită. Pe lângă aceasta, datorită remisiunii spontane, numărul pacienților poate scădea.

DAPP solicită ca, pe lângă criteriul de îmbunătățire a supraviețuirii, evaluarea să țină cont și de criteriul posibilității de control complet al simptomatologiei și de menținere a remisiunii peste 3/6 luni.

În ceea ce privește beneficiul terapeutic, se subliniază că raportul IQWIG/G-BA evidențiază, pe lângă beneficiul clinic, și pe cel de costuri, în timp ce evaluarea efectuată de autoritatea HTA din Franța (HAS) face referire exclusiv la beneficiul clinic totodată, din ghidul terapeutic german, reiese că acest medicament corespunde criteriilor prevăzute, ceea ce permis G-BA să nu considere necesară o evaluare suplimentară a eficacității.

Dr. O. Mocanu precizează că în acest protocol de prescriere s-a inclus și această indicație.



DAPP evidențiază că includerea acestui medicament în Lista de medicamente compensate din Marea Britanie, Franța și Germania susține existența unui beneficiu suplimentar.

Comisia arată că punctajul a fost acordat pe baza documentației depuse la momentul respectiv, argumentele suplimentare pentru susținerea cererii fiind depuse ulterior.

Concluzii :

În cazul **XOLAIR (omalizumabum)** , Comisia a respins contestația , considerând ca acordarea punctajului s-a efectuat corect , respectându-se prevederile OMS 861/2014 pe baza documentației depuse la dosarul HTA .