

PROCES VERBAL

încheiat pentru Ședința Comisiei pentru soluționarea
contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014,
cu modificările și completările ulterioare, desfășurată în data de
14.02.2025

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Președinte:

Daniela Lobodă, Medic primar, Serviciul Evaluare Proceduri Europene - Direcția Proceduri Europene, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Membri:

Roxana Dondera, Farm. Pr., Director Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Oana Ingrid Mocanu, Director General Adjunct– Medic Șef, C.N.A.S.

Florin Lăzăroiu, Șef serviciu, Serviciul Farmaceutic C.N.A.S.

Adrian Stelian Dumitru, Consilier Principal, Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

Luana Ionașcu, Market Access Director, Bristol Myers Squibb

Alexandra Rățoi, Market Access Manager, Bristol Myers Squibb

Ana Monica, Associate Medical Director, Bristol Myers Squibb

Livia Zamfiropol, Avocat, DLA Piper

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

Felicia Ciulu-Costinescu, Director General DGIF/SETS

Octavian Matei, Șef serviciu SETS/DGIF

Claudia Cristina Erimia, Expert gr. IA, SETS/ DGIF

Anca Zamfirescu, Expert gr. IA, SETS/ DGIF

Cristina Ligia Tuțu, Expert gr. IA, SETS/ DGIF

Sorin Cornel Mititelu, Medic sp., SETS/ DGIF

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMMDMR cu nr. 1473/11.12.2024 de neinclusiune în Listă a medicamentului cu DCI ADAGRASIBUM, aferentă dosarului cu nr. 29472/ 18.09.2024

DCI: ADAGRASIBUM

DC: KRAZATI 200 mg comprimate filmate

INDICAȚIE: Administrat în monoterapie, KRAZATI este indicat în tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat, cu mutație KRAS G12C și progresie a bolii, cărora li s-a administrat anterior cel puțin o linie de tratament sistemic

În deschidere, doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu prezintă aspecte privind medicamentul evaluat, Decizia emisă și motivul contestației depuse de către companie reprezentat de invalidarea comparatorului Lumykras (Sotorasib). Din punct de vedere al SETS din cadrul DGIF comparatorul propus de companie nu era inclus în Listă la momentul evaluării și prin urmare, definiția comparatorului din Ordinului Ministrului Sănătății nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare nu a fost respectată.

Doamna Director Luana Ionașcu a mulțumit Agenției pentru efortul depus în vederea acordării unui număr de 29 de decizii favorabile rambursării medicamentelor pentru care compania a solicitat evaluarea în ultimii 3 ani. Dosarul Krazati a fost depus pentru că s-a încercat identificarea celei mai bune soluții pentru pacienții din România. Agenția a acordat corect 45 de puncte pentru două studii pe care produsul le-a avut în derulare, unul dintre cele 2 studii având 12 centre în România. Medicamentul comparator ales de către companie avea o Decizie de compensare condiționată, emisă de Agenție, la data de 27 Iulie 2023, iar pe site-ul CNAS era postat un număr de pacienți eligibili, urmând să fie încheiat un contract cost-volum pentru medicamentul comparator. În contextul în care DAPP nu se consideră vinovat de faptul că aspectele administrative reprezentate de întârzieri în negocierea contractelor cost-volum, trenează atât de mult, încât la sfârșitul anului 2024 nu exista un comparator inclus în Listă, doamna Ionașcu precizează că produsul și dosarul Krazati nu merită să fie penalizat și solicită Agenției să aibă în

vedere o abordare corectă și echidistantă, pentru a permite o decizie condiționată, așa cum a primit și comparatorul.

Doamna Avocat Livia Zamfiropol afirmă că, din punct de vedere legal, este obligația ANMMDMR, în baza Articolului 8 din Legea Concurenței, să interpreteze noțiunea de “comparator” într-un mod obiectiv. Având în vedere că Deciziile trebuie să se bazeze pe criterii obiective, compania consideră că medicamentul Sotorasib trebuie considerat comparator, întrucât beneficiază de Decizie de includere condiționată emisă de Agenție și în plus medicamentul a fost acordat în sistem compensat, pentru această indicație unui pacient, ca urmare a unei decizii judecătorești pronunțate în data de 18 Decembrie 2023, de către Curtea de Apel Suceava, chiar dacă nu au fost inițiate, sau finalizate de către CNAS procedurile de negociere pentru încheierea contractului cost-volum și includerea în Listă, din motive neimputabile BMS (Bristol Myers Squibb). În contestație, compania BMS a precizat că există deficiențe și întârzieri sistemice în actualizarea Listei, datorate îndeosebi restricțiilor financiare, aceste întârzieri fiind aferente procesului de rambursare și fiind în fapt rezultatul exclusiv a unor politici publice și a constrângerilor financiare. Compania consideră că din punct de vedere legal, Agenția trebuie să emită o Decizie de compensare condiționată pentru Krazati, astfel încât acest medicament să fie în situația comparatorului. În momentul în care Agenția blochează intrarea în procedurile ulterioare, prin faptul că nu emite o Decizie favorabilă rambursării pentru Krazati, nu se asigură un tratament echivalent cu cele două medicamente.

Doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu afirmă că evaluarea s-a bazat pe respectarea prevederilor O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare privind alegerea comparatorului, care trebuie să se afle în Listă la momentul evaluării medicamentului Krazati.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează, referitor la acordarea tratamentului rambursat unui pacient cu Lumykras ca urmare a unei ordonanțe președințiale, că facilitarea tratamentului gratuit pentru un pacient nu reprezintă bză legală pentru compensarea unei terapii, fiind doar plata integrală a tratamentului asigurat de către statul român rezultată ca urmare a unei obligații judecătorești care trebuie dusă la îndeplinire, dreptul la viață fiind recunoscut de judecători. Dreptul la viață este asigurat de Constituție, însă trebuie să existe atât un background legislativ

cât și un buget aferent care să îl susțină. Cu excepția unei țări nordice, în niciunul dintre statele membre UE, nu sunt imediat disponibile pentru pacienți toate medicamentele aprobate de EMA. Nici ANMDMR, nici CNAS nu sunt responsabile pentru situația financiară a României. În plus, în Artic.1 din OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare se specifică faptul că medicamentele compensate se adresează asiguraților care reprezintă grupuri populaționale extinse eligibile pentru indicatia medicamentului, nu unui singur pacient. Ceea ce compania BMS dorește reprezintă în fapt încălcarea legislației.

Doamna Avocat Livia Zamfiropol solicită Comisiei să se adreseze Consiliului Concurenței pentru a fi interpretată în mod corect definiția „comparatorului” deoarece aceasta ar trebui să permită oricărei molecule care îndeplinește niște criterii medicale să fie în aceeași situație cu medicamentul comparator, din punct de vedere medical. În opinia companiei, textul legal (din OMS nr. 861/2014 actualizat) este defectuos și prin urmare ANMDMR are o barieră de exprimare în ceea ce privește definiția „comparatorului”. Compania BMS consideră că trebuie clarificată definiția respectivă, astfel încât medicamentul Krazati să poată beneficia de o decizie de includere condiționată. Textul legal în baza căruia ANMDMR își exercită competențele duce la o denaturare a concurenței, fără motiv justificat, pentru că ANMDMR nu îi oferă companiei un regim mai favorabil, prin includerea condiționată.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că ANMDMR a efectuat o evaluare științifică, pe criteriile stipulate de OMS nr. 861/2014 actualizat, finanțarea terapiilor de către statul român nu intră în atribuțiile ANMDMR.

Doamna Director Luana Ionașcu a afirmat că BMS primește solicitări de la asociații de pacienți referitoare la momentul în care va fi disponibil produsul Krazati, solicitări la care BMS nu știe cum să răspundă.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă amintește că la data prezentă produsul nu este rambursat în niciun stat membru UE. Există state care au o legislație mult mai permisibilă decât legislația României în privința rambursării, și cu toate acestea medicamentul nu este rambursat.

Doamna Director Luana Ionașcu precizează că produsul este deja compensat în Austria, însă compania a depus dosarul Krazati imediat ce a avut prima aprobare

de preț, deoarece exista o nevoie medicală neacoperită pe segmentul respectiv de pacienți. Având 2 studii, dintre care unul a avut 12 centre în România, compania BMS a încercat să aducă medicamentul pe piața din România cât mai devreme posibil, atât timp cât, în opinia companiei, evaluarea se încadra în criteriile Tabelului 4.

Doamna Director Oana Ingrid Mocanu precizează că medicamentul comparator trebuie să fie în Listă, conform O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, sugerând companiei să sesizeze Consiliul Concurenței, dacă crede că are de-a face cu o problemă de concurență, dar să își facă și propria analiză.

Doamna Avocat Livia Zamfiropol reamintește că vor fi efectuate demersurile necesare la Consiliul Concurenței.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că există posibilitatea redepunerii dosarului în vederea reevaluării de către SETS și menționează că în urma votului Comisiei, Procesul verbal va fi publicat pe site-ul ANMDMR în 7 zile lucrătoare.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Contestația depusă de compania Bristol Myers Squibb la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1473/11.12.2024 a fost respinsă cu unanimitate de voturi de către Comisia de soluționare a contestațiilor, toți membrii Comisiei considerând ca evaluarea SETS pentru medicamentul KRAZATI s-a făcut în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 actualizat.