



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
20.11.2024**

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Președinte: Daniela Lobodă, Medic primar, 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.

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

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

Cornelia Dragomir, Medical Lead, Novartis

Simona Predulescu, Value & Access Lead, Novartis

Dan Minoiu, Avocat, Novartis

Reprezentanții ANMMDMR – fără drept de vot:

Felicia Ciulu-Costinescu, Director General, DGIF

Claudia-Cristina Erimia, Expert gr. IA, SETS

Anca Zamfirescu, Expert gr. IA, SETS

Sorin-Cornel Mititelu, Medic sp., SETS

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMMDMR cu nr. 982 din data de 06.09.2024 de neinclusiune în Listă a medicamentului cu DCI Secukinumabum, aferentă dosarului cu nr. 14536 din data de 30.04.2024

DCI: Secukinumabum

DC: Cosentyx 150 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Cosentyx 300 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

INDICAȚIE: Cosentyx este indicat în tratamentul hidradenitei supurative active, moderate până la severe (acnee inversă), la adulți cu un răspuns inadecvat la terapia sistemică convențională a HS

Cosentyx să genereze mai mult de 5% economii față de medicamentul cu DC AMSPARITY, compania Novartis ar trebui să suporte o sumă considerabilă /pacient/3 ani. Ultimul punct solicitat de ANMDMR a fost acordul scris al companiei de a include în raportul de evaluare informația referitoare la intenția companiei de a încheia un protocol cu CNAS, pentru a justifica calculele efectuate și aplicarea condițiilor menționate.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR reamintește reprezentanților Novartis faptul că rapoartele sunt publicate pe site. Compania a dorit ca protocolul să fie confidențial, însă nu s-a referit la asigurarea confidențialității costului terapiei care va fi suportat de către companie.

Doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu precizează că în adresa Novartis cu nr. 1013 din 30.08.2024, compania a transmis calculele terapiei prin raportare la comparatorul relevant și a solicitat ANMDMR confirmarea numărului de doze utilizate. Însă ANMDMR doar evaluează, nu oferă confirmări, nu oferă astfel de consultanță. Adresa Novartis înregistrată la companie cu nr. 1013 din 30.08.2024 nu a fost înregistrată la registratura ANMDMR de către companie, fiind transmisă pe e-mail către ANMDMR în data de 04.09.2024, la o zi după data finalizării raportului, adresa neconținând informațiile solicitate de ANMDMR, care ar fi adus companiei încă 30 de puncte.

Domnul Avocat Dan Minoiu menționează adresa ANMDMR din data de 23.07.2024. Prin această adresă companiei i s-a solicitat depunerea informațiilor descrise mai devreme, inclusiv o adresă de confirmare din partea CNAS, care să certifice că, în baza protocolului semnat cu Novartis, medicamentul Cosentyx va genera economii de cel puțin 5% la bugetul statului, față de comparatorul validat. La două zile după ce compania a primit această solicitare, Novartis a cerut informarea CNAS de către ANMDMR. La rândul său, CNAS pentru a verifica acel procent de 5%, avea nevoie de numărul de doze. Prin urmare, compania trebuia să asigure comunicarea interinstituțională între CNAS și ANMDMR, astfel încât să fie stabilit numărul exact de doze necesare. Prin adresa înaintată de companie către ANMDMR datată 30.08.2024, calculul terapiei a fost transmis.

Doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu apreciază că efectuarea calculului a fost corectă, dar tardivă. Diligențele ar fi trebuit să le facă compania, nu ANMDMR, interinstituțional.

Domnul Avocat Dan Minoiu amintește că OMS nr. 861/2014 actualizat menționează că depunerea protocolului nu este o condiție.

Doamna Director Dr. Oana Mocanu menționează că OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, prevede că trebuie să se exprime disponibilitatea de către companie, document care trebuie să facă parte din dosarul HTA. În raportul HTA, trebuie scris la concluzii că s-a exprimat acea intenție și prin urmare ANMDMR a emis Decizia. Legea obligă CNAS să încheie acel protocol numai după ce medicamentul este inclus în rambursare. Iar dacă compania acceptă să i se facă public discount-ul pe care îl va face, este în regulă pentru CNAS. Există situația în care după ce s-a identificat comparatorul, o lună mai târziu, cel mai ieftin produs să fie alt medicament. Așadar, este datoria companiei să depună la ANMDMR o ofertă concretă, pentru că altfel, ANMDMR nu va putea calcula costul terapiei.

Domnul Avocat Dan Minoiu solicită acordarea acestei oportunități de a depune o ofertă concretă. Procedura va fi reluată și se va anula Decizia care a fost emisă. Există condiții legale pentru a rămâne pe comparatorul stabilit.

Doamna Director Dr. Oana Mocanu nu este de acord cu oferta companiei.

Doamna Director General Felicia Ciulu-Costinescu precizează că trebuie efectuată o nouă evaluare, ca urmare a depunerii unui nou dosar Cosentyx, cu alte elemente în dosar.

Doamna Simona Predulescu afirmă că dacă companiei Novartis i s-ar fi comunicat că trebuie să depună o ofertă sub formă de sumă, nu de procent, compania ar fi răspuns pozitiv și s-ar fi mers cu comparația față de același biosimilar, la momentul respectiv.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că odată ce a fost introdus un nou biosimilar în Listă, va fi nevoie de un nou calcul.

Domnul Avocat Dan Minoiu afirmă că ANMDMR a punctat foarte bine faptul că nu a primit adresa în timp util, deoarece adresa a fost transmisă prin intermediul e-mail-ului și a solicitat o adresă de e-mail a ANMDMR la care reprezentanții Novartis să poată transmite cererea. Doriința companiei Novartis este ca discount-ul oferit de companie pentru terapia cu Cosentyx să nu fie vizibil pentru publicul larg, deoarece s-au întreprins eforturi considerabile pentru a se ajunge la asemenea discount-uri.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că toate opiniile persoanelor din Comisie vor fi cumulate, va fi efectuat un proces verbal care va fi transmis companiei.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Contestatia companiei Novartis Pharma Service SRL, Romania, la decizia de Presedinte nr nr 982/06.09.2024 pentru raportul de evaluare al medicamentelor Cosentyx 150 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut; Cosentyx 300 mg soluție injectabilă în stilou preumplut *se respinge* cu majoritate de voturi.

Recomandarea membrilor Comisiei pentru Compania Novartis a fost sa redepună o noua solicitare de evaluare în care sa furnizeze exprimarea disponibilitatii de încheiere a unui protocol cu CNAS si informatii privind sumele pe care le va suporta astfel incat diferentele de cost a terapiei Cosentix/ ultimul biosimilar din Lista al medicamentului Humira sa realizeze impact bugetar neutru/negativ.