

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
19.09.2024

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.

Florin Lăzăroiu, Director Direcția Farmaceutică Clawback Cost Volum, 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:

Alina Bălșanu, Manager Market Access, Astellas

Dominic Morega, Avocat

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

Octavian Matei, Șef serviciu SETS

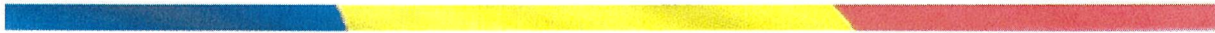
Mihaela Lavinia Popescu, Medic sp., SETS

Anca Zamfirescu, Expert gr. IA, SETS

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 271/14.03.2024 de neincluere în Listă a medicamentului cu DCI ENZALUTAMIDUM, aferentă dosarului cu nr. 35817/15.11.2023

DCI: ENZALUTAMIDUM

DC: Xtandi 40 mg comprimate filmate

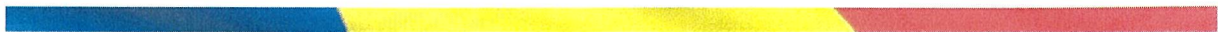


INDICAȚIE: *tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată metastatic sensibil la terapie hormonală (mCPSH) în asociere cu terapia de deprivare androgenică*

În deschidere, doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă prezintă un scurt istoric al evaluării dosarului Xtandi pentru care s-a emis decizia nr. 271/14.03.2024. Medicamentul a fost depus pentru evaluare având indicația „*tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată metastatic sensibil la terapie hormonală (mCPSH) în asociere cu terapia de deprivare androgenică*”. A fost solicitată aplicarea criteriilor din tabelul nr. 4 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare. Medicamentul a primit decizie de includere condiționată, în urma evaluării. După emiterea Deciziei datată 14.03.2024, compania a depus completări la documentație, unul dintre documentele depuse fiind o informare că numărul de țări în care este rambursat medicamentul a crescut de la 8 la 23. Cel de-al doilea document depus de către companie a fost dovada reducerii de preț al medicamentului Xtandi, ceea ce permitea obținerea de puncte adiționale, atât la costul terapiei, cât și la numărul de țări în care medicamentul era rambursat. Odată emisă Decizia Președintelui ANMMDMR, practic, tehnic și legislativ, nu se mai poate modifica raportul sau Decizia. Orice completare la documentație trebuie să vină înaintea emiterii deciziei. În mod normal, compania ar trebui să redepună cererea de evaluare, ceea ce a și făcut.

Doamna Manager Alina Bălșanu confirmă că s-a redepus cererea de evaluare a medicamentului Xtandi.

Domnul Avocat Dominic Morega precizează că există anumite motive procedurale și o succesiune în timp, a prețurilor medicamentului Xtandi și a comparatorului său, Erleada. În momentul în care s-a depus cererea în atenția structurii de specialitate DETM (actual SETS), Xtandi îndeplinea absolut toate condițiile, inclusiv de preț, pentru a putea fi rambursat necondiționat. Ulterior, prețul comparatorului Erleada a scăzut ca urmare a corecției de prețuri. Acest preț diminuat a fost luat în considerare de către evaluator. Formal, această evaluare de preț trebuia să aibă loc în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii Xtandi, conform OMS 861/2014 actualizat, Metodologie de evaluare*), secțiunea I, punctul 7.

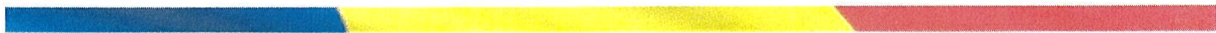


Prin urmare, dacă s-ar fi făcut analiza de preț conform termenului indicat în legislație, atunci s-ar fi văzut că nu ar fi existat diferența de 8 sau peste 8% între prețurile de CANAMED ale produselor și atunci s-ar fi emis o Decizie de includere necondiționată în Listă pentru medicamentul Xtandi. Compararea prețurilor nu s-a efectuat în Decembrie 2023. Există și o problemă cu aceste comparații, deoarece medicamentul Xtandi se află în contract cost-volum, are alt termen de depunere a prețurilor față de produsele obișnuite din CANAMED, existând prin urmare date diferite de corecție (revizuire) a prețurilor. Dacă se făcea evaluarea propriu-zisă de către DETM (actual SETS) din punct de vedere al prețurilor, în termenul prevăzut de lege, atunci medicamentul ar fi primit punctaj 15 puncte, nu zero, pentru că nu exista diferența de peste 5% între prețurile celor două produse.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR precizează că în OMS 861/2014 actualizat, sub Tabelul 4, la „Clarificări”, este specificat faptul că se ia în considerare costul terapiei la data evaluării. Prevederea amintită de companie se referă la validarea documentației care, într-adevăr, se face imediat după depunerea dosarului. Atunci se validează comparatorul, adică se compară populațiile, se compară definiția indicației și se validează sau nu comparatorul. Nu se face și calculul costului terapiei.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că a fost luat în considerare prețul de la data evaluării, care era mai mic, rezultând prin urmare o diferență mai mare de 8%.

Domnul Avocat Dominic Morega menționează că Ordinul 861/2014 actualizat prevede *„analizarea preliminară a rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, depuse de către solicitant, analiza dovezilor de compensare din statele membre ale UE, calcularea și analiza costului terapiei se realizează de către ANMDMR, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentelor,,.* Pentru efectuarea calculului terapiei se ia în considerare prețul la data evaluării, însă data evaluării trebuie să fie la 30 de zile de la depunerea documentației. Există o succesiune, conform legislației din contractele cost-volum.



Diferența prețurilor și prin urmare, sunt permise mișcări de prețuri, fie voluntare, fie ca urmare a corecției prețului la produsul comparator concurent, care sunt greu de gestionat. În plus, motivul pentru care raportul DETM și Decizia au fost primite de către companie în Aprilie și nu în Martie nu este cunoscut de către Astellas. Așadar, în momentul în care s-a depus cererea pentru noul preț diminuat, practic compania nu era în posesia celor două documente.

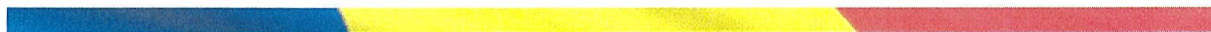
Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că între data raportului DETM (actual SETS) care a fost 13.03.2024 și data emiterii Deciziei care a fost 14.03.2024, există diferența de maxim o zi. Documentele sunt transmise, ulterior, către Registratura ANMDMR, care va înștiința compania. Dacă compania revine după 10 zile sau mai mult, acest fapt nu poate fi imputat ANMDMR. Pe viitor, Deciziile vor fi transmise prin e-mail, ca să nu poată nimeni pretinde vreodată că nu a intrat în posesia Deciziei, astfel încât ANMDMR să fie în legalitate și pentru a nu i se putea imputa acest viciu de procedură.

Domnul Consilier principal, Adrian Dumitru amintește că raportul se publică pe site-ul ANMDMR.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă confirmă că raportul DETM se publică pe site-ul instituției, însă Decizia este un document separat, confidențial, care aparține doar companiei și trebuie să ajungă la companie. Însă, reducerea de preț a medicamentului Xtandi din Aprilie, a fost transmisă de companie după data finalizării raportului de către DETM. În acest caz, se recomandă redepunerea documentației Xtandi, cu date suplimentare.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă concluzionează că s-au reținut părerile domnului avocat Morega și că ANMDMR va formula opinii și va vota prin paritate simplă, va întocmi procesul verbal și îl va comunica în 7 zile lucrătoare.

Doamna Director Dr. Mocanu precizează că medicamentul Xtandi pentru indicația menționată anterior face obiectul contractului cost-volum. Însă, prin reevaluarea produsului, vor exista noi drepturi.



Domnul Consilier principal, Adrian Dumitru susține că trebuie luată în vedere modificarea Ordinului.

Doamna Director Dr. Mocanu reiterează că este necesară modificarea Ordinului și că documentele care s-au depus după ce s-a luat decizia nu pot fi luate în considerare de contestație.

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

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Comisia de Soluționare a Contestațiilor a decis cu unanimitate de voturi respingerea contestației.

