

ADDENDUM la 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
09.07.2026

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.

Cristiana Spânu, Consilier superior, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România

Alina Bălșanu, Manager Market Access, Astellas

Nicolae Fotin, Consultant, Media Kompas

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot

Mihaela Lavinia Popescu, Medic sp., SETS/DGIF

Anca Zamfirescu, Expert gr. IA, SETS/DGIF

Sorin-Cornel Mititelu, Medic sp., SETS/DGIF

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 713/02.06.2026 de neincludere în Listă a medicamentului cu DCI Zolbetuximabum, aferentă dosarului cu nr. 4057/22.01.2026

DCI: Zolbetuximabum

DC: Vyloy 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

INDICAȚIE: în asociere cu chimioterapia care conține fluoropirimidină și platină, este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică (JEG) local avansat nerezecabil sau metastatic HER2 negativ ale căror tumori sunt Claudin (CLDN) 18.2 pozitive

Conform precizărilor din Rezoluția procesului verbal al ședinței pentru soluționarea contestațiilor desfășurată în data de 09.07.2026, referitor la medicamentul *Vyloy*, ANMDMR a solicitat opinia Direcției Juridice și Afaceri Externe a ANMDMR, care a fost rugată să-și exprime punctul de vedere asupra aspectelor semnalate de compania Astellas în timpul dezbaterilor din cadrul contestației, care se refera la posibilitatea de asociere a celor doua concentrații ale medicamentului *Vyloy si anume 100 mg si 300 pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă* pentru calculul comparativ al costului terpiei.

Punctul de vedere al Direcției Juridice și Afaceri Externe a ANMDMR a fost înregistrat cu nr. 4188/19.08.2026. Din răspunsul Direcției Juridice și Afaceri Externe a ANMDMR s-au reținut următoarele aspecte:

-Din formulările utilizate în cuprinsul Tabelului 1 din metodologia OMS 861/2014 reiese că determinarea costului terapiei se face pentru concentrația nouă (ce se dorește adăugată) raportat la costul terpiei calculat pe baza comapartaorului, iar potrivit notei 4 la Tabelul 1 din Cap I lit A pct 23 din metodologie *"Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică care se utilizează pe aceeași indicație cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale"*;

-Îndependent de faptul ca metodologia prevede pentru comparator condiția *comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale*, din cuprinsul acesteia nu reiese posibilitatea calculării costurilor terapiei pe baza unei combinații de concentrații, pe de o parte, și, pe de alta parte pe baza unei combinații dintre o concentrație evaluată și una aflată în curs de evaluare.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Având în vedere și opinia exprimată de către Direcția Juridică și Afaceri Externe a ANMDMR, membrii comisiei de soluționare a contestațiilor au respins cu majoritate de voturi contestația formulată la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 713/02.06.2026 de neincludere în Listă a medicamentului *Vyloy 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă*.



