



ADDENDUM

**Post-contestație la Raportul de evaluare pentru care a fost emisă Decizia
Președintelui ANMDMR nr. 280/04.03.2026 de neincludere în Listă**

Dosar nr. 76033/28.10.2025

DCI: Difelikefalinum

DC: Kapruvia 50 micrograme/ml soluție injectabilă

Indicație terapeutică: „tratamentul pruritului moderat până la sever asociat cu boala renală cronică la pacienți adulți care efectuează ședințe de hemodializă”

***Comisia pentru soluționarea contestațiilor
a admis contestația depusă de către compania solicitantă în ședința de soluționare a
contestațiilor susținută în data de 29.04.2026***

În urma Hotărârii Comisiei de soluționare a contestațiilor a fost acordat punctaj la criteriul 4.2 din tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, punctajul întrunit fiind aferent includerii condiționate în Listă.

PUNCTAJ: 62 de puncte



1. ASPECTE PRIVIND PROCESUL INIȚIAL DE EVALUARE AL DOSARULUI KAPRUVIA ȘI HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Reprezentantul din România al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață a solicitat ANMDMR evaluarea dosarului cu nr. 76033/28.10.2025 aferent medicamentului cu DCI Difelikefalinum, DC Kapruvia 50 micrograme/ml soluție injectabilă și indicația terapeutică: „*tratamentul pruritului moderat până la sever asociat cu boala renală cronică la pacienți adulți care efectuează ședințe de hemodializă*” prin aplicarea criteriilor de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare „*Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă*”.

În urma evaluării dosarului depus de către solicitant, ANMDMR a emis Decizia cu nr. 280/04.03.2026 de neinclușdere în Listă. În raportul de evaluare se menționează că nu s-a acordat punctajul de 10 puncte pentru criteriul 4.2. din Tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, deoarece s-a considerat că pruritul este un simptom cauzat de boala renală în stadiul avansat, iar criteriul de evaluare menționează că medicamentul trebuie să „*determine **oprirea/incetinirea evoluției bolii** către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni*” pentru a fi acordate 10 puncte. Medicamentul Kapruvia ameliorează pruritul, însă impactul asupra **evoluției bolii renale cronice** nu a fost demonstrat.

SETS a luat în considerare și modul de abordare al experților francezi menționat în **raportul HAS**, în care se concluzionează că tehnologia **Kapruvia este un tratament simptomatic** (pentru simptomul – prurit, determinat de boala renală), nefiind încadrat ca un tratament curativ care se adresează bolii dermatologice „*pruritul uremic*”. Raportul elaborat de către SETS poate fi consultat pe site-ul ANMDMR la următorul link: https://www.anm.ro/_/EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/76033_2025_Difelikefalinum_Kapruvia.pdf

Ca urmare a transmiterii de la ANMDMR către companie a Deciziei de neinclușdere în Listă, reprezentantul din România al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață pentru medicamentul Kapruvia a depus o contestație în atenția Comisiei pentru soluționarea contestațiilor. În data de 29.04.2026 s-a desfășurat ședința de soluționare a contestației depuse. Procesul verbal poate fi consultat la următorul link:

https://www.anm.ro/_/EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/PROCESE%20VERBALE/PV%20Kapruvia.pdf.

Conform procesului verbal publicat pe site-ul ANMDMR, Comisia pentru soluționarea contestațiilor a admis cu unanimitate de voturi, acordarea punctajului de 10 puncte aferent criteriului 4.2 din Tabelul 7, *referitor la DCI-urile noi sau cu extindere de indicație destinate tratamentului bolilor rare sau al unor stadii evolutive fără alternativă terapeutică*, pe baza rezultatelor obținute în cele două studii suportive de eficacitate KALM-1 și KALM-2 care au demonstrat o reducere semnificativă a pruritului reprezentată de reducerea cu 3 puncte a scorului Worst Itching-Numerical Rating Scale față de valoarea inițială la 12 săptămâni, precum și o îmbunătățire semnificativă de 5 puncte a scorului D Itch menținută timp de 52 săptămâni în faza de extensie a studiului.



2. PUNCTAJ

Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă (Tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 actualizat)

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7
2. ETM bazată pe cost-eficacitate DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE)	15
DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) nu demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare	0
3. Status de rambursare DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în 8 - 13 state membre ale UE și Marea Britanie	20
4. Stadiul evolutiv 4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni/pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni	0
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul: a) crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni; sau b) determină menținerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluției bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni	10
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului, conform informațiilor prevăzute pe site-ul OrphaNet sau statisticilor din țările europene/statistici locale	10
TOTAL	62 de puncte

3. CONCLUZII

Conform prevederilor O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, medicamentul cu DCI **Difelikefalinum** și indicația: **„tratamentul pruritului moderat până la sever asociat cu boala renală cronică la pacienți adulți care efectuează ședințe de hemodializă”** **întreține criteriile de includere condiționată în Lista** care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

4. RECOMANDARE PENTRU COMISIA DE NEFROLOGIE ȘI DERMATOLOGIE DIN CADRUL MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI **Difelikefalinum** și indicația: **„tratamentul pruritului moderat până la sever asociat cu boala renală cronică la pacienți adulți care efectuează ședințe de hemodializă”**.



Referințe bibliografice:

1. RCP Kapruvia
2. OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare
4. H.G. nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare
5. Raport de evaluare Kapruvia https://www.anm.ro/_/EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/76033_2025_Difelikefalinum_Kapruvia.pdf
6. Proces Verbal Kapruvia https://www.anm.ro/_/EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/PROCESE%20VERBALE/PV%20Kapruvia.pdf.
7. Raport HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19875_KAPRUVIA_PIC_INS_AvisDef_CT19875.pdf

Raport finalizat in 27.05.2026

Director General DGIF
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Șef Serviciu SETS
Octavian MATEI