

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
29.04.2026

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.

Cristiana Elena Spînu, Consilier superior, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

Luiza Daniela Trușcă, Head of Market Access România, Sanofi

Maria Cristina Voineag, Market Access Lead România, Sanofi

Cristina Dumitrescu, Market Access, Sanofi

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

Felicia Ciulu-Costinescu, Director General, DGIF

Octavian Matei, Șef serviciu SETS/DGIF

Mihaela Lavinia Popescu, Medic sp., SETS/DGIF

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

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 149/04.02.2026, de neinclusiune în Listă a medicamentului cu DCI Nirsevimabum, aferentă dosarului cu nr. 10388C/12.02.2026

DCI: NIRSEVIMABUM

DC: Beyfortus 50 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Beyfortus 100 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

INDICAȚIE: *Beyfortus este indicat în prevenirea bolilor tractului respirator inferior determinate de virusul sincițial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari în timpul primului sezon de infecție cu VSR al acestora*

În deschiderea ședinței, doamna Dr. Felicia Ciulu-Costinescu, Director General DGIF prezintă medicamentul, indicația și Decizia Președintelui de neinclușdere în Listă care a fost emisă ca urmare a invalidării aplicării criteriilor din Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare. Motivul a fost reprezentat de existența unei alternative terapeutice reprezentată de medicamentul Palivizumab.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că medicamentul a mai fost evaluat și pe Tabelul 4 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, având o Decizie de includere condiționată în Listă, compania făcând demersuri pentru încheierea contractului cost-volum. Această Decizie a fost acceptată de companie. Atunci când s-a efectuat evaluarea pe Tabelul 4, medicamentul Synagis nu a fost considerat comparator, din cauza faptului că nu acoperea toată indicația medicamentului Beyfortus. Compania a înțeles că dacă nu are comparator, poate depune pe Tabelul 7. Conform Ordinului Ministrului Sănătății Nr. 861/2014, se poate redepune cererea de evaluare pentru reevaluare, doar dacă există date în plus.

Doamna Dr. Luiza Daniela Trușcă, Director explică că datele în plus au fost datele reale colectate din celelalte țări, care au demonstrat eficacitatea și siguranța produsului în practica reală, compensările în peste 14 țări pentru acest produs care produce imunitate pasivă. Faptul că medicamentul Synagis a fost invalidat drept comparator, compania a reanalizat situația din perspectiva comparatorului și a alternativei terapeutice. Din raportul evaluatorului, s-a înțeles că a fost luată în considerare o alternativă terapeutică existentă, compensată în prezent în Listă produsul Synagis. Totuși, raportul mai precizează că alternativa terapeutică se referă la o populație relevantă: „*existența unei alternative terapeutice compensate pentru o subpopulație relevantă exclude aplicarea criteriului conform căruia DCI ar reprezenta unica alternativă terapeutică*”. Acest aspect a convins compania să continue procesul de contestație, întrucât populația căreia se adresează Synagis reprezintă doar 5% din indicația solicitată spre evaluare pentru Beyfortus. În plus, există diferențe între indicația Synagis care „*se adresează copiilor cu risc crescut de*

îmbolnăvire cu virusul sincițial respirator”, iar indicația Beyfortus se referă la „*toți copiii sănătoși*”. HAS a evaluat acest anticorp monoclonal, iar experții au arătat în raportul de evaluare că 90% din spitalizările cu virusul sincițial respirator apar la sugarii sănătoși, născuți la termen, fără factori de risc, exact acea populație căreia nu i se adresează medicamentul Synagis. Așadar, imunizarea cu Synagis a unui copil sănătos este off-label. Din această perspectivă, compania a considerat că Beyfortus nu are o alternativă terapeutică viabilă în Lista de compensare. În ceea ce privește aspectul complianței: produsul Beyfortus se administrează într-o singură seringă, o singură dată, copilul prezentând imunizare pentru tot sezonul. Imunizarea ajunge până la 7-10 luni. Comparativ cu Beyfortus, administrarea produsului Synagis se face lunar, în sezon, pentru copii fiind recomandate minim 5 doze. Prin urmare, pentru populația restrânsă de 5%, există o complianță mult mai mică în cazul Synagis decât în cazul Beyfortus. Pe baza tuturor acestor motive expuse, compania a decis să conteste Decizia și să solicite ca acest produs, Beyfortus să primească o decizie de includere necondiționată.

Doamna Cristina Dumitrescu afirmă că inclusiv autoritățile NICE și HAS au folosit sintagma „*nicio intervenție drept comparator*” în evaluările efectuate.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă reamintește că există o diferență între comparator și alternativa terapeutică. Alternativa terapeutică are o definiție mai largă. Nu întotdeauna comparatorul se suprapune cu alternativa terapeutică. Alternativa terapeutică este un concept mai larg, care nu este definit în Ordinul Ministrului Sănătății nr. 861/2014 actualizat. Synagis este comparator doar pentru populația de 5%. Însă ceea ce nu face eligibil medicamentul Beyfortus pentru evaluarea pe Tabelul nr. 7 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 861/2014 actualizat este faptul că nu se adresează unui stadiu evolutiv al bolii, ca de ex. bronșiolită cu insuficiență respiratorie acută. Acest medicament nu este un medicament de intervenție pentru un stadiu evolutiv al bolii, de aceea nu este eligibil pentru evaluare pe Tabelul nr. 7 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 861/2014 actualizat.

Doamna Dr. Luiza Daniela Trușcă, Director precizează că în prezent, pentru virusul sincițial respirator nu există tratament.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că în acest context, consideră că evaluarea pe Tabelul nr. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 861/2014

actualizat este corectă, pentru care compania a primit Decizie. Autoritatea nu a frânat introducerea medicamentului în Listă, dimpotrivă a emis o decizie datorită căreia medicamentul să fie disponibil întregii populații. Va pătrunde în Listă pe Tabelul 4.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că medicamentul nu este curativ, ci preventiv, previne o boală. Care este stadiul evolutiv al unei patologii, când medicamentul asigură prevenția? Deci nu se justifică evaluarea pe Tabelul nr. 7, fiind corect evaluat pe baza criteriilor din Tabelul nr. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 861/2014 actualizat.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă amintește că produsul ar putea pătrunde în programul național de imunizare, dacă legislația ar permite.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că produsul, ca și Synagis, nu este un vaccin, fapt pentru care nu a intrat în rambursare ca vaccin.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă menționează că produsul va fi disponibil, dacă compania continuă demersurile de negociere a contractelor cost-volum.

Doamna Dr. Luiza Daniela Trușcă afirmă că în prezent nu există criterii de prioritizare pentru introducerea în cost-volum a acestui produs. S-ar putea intra în cost-volum doar dacă ar exista buget pentru negociere. Însă compania consideră că produsul Beyfortus poate fi evaluat pe Tabelul nr. 7 datorită lipsei alternativelor terapeutice și a faptului că nu există antivirale specifice. Formele severe ale virusului sincițial respirator pot fi terminale, cu insuficiență respiratorie acută care pot necesita ventilație mecanică. Există un risc de deces mare. Sunt raportate 26 000 de cazuri la nivel global pe an, decese cauzate de virusul sincițial respirator.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă reamintește că infecția cu virusul sincițial respirator nu este boală rară și nici stadiu evolutiv. În plus, medicamentul nu este curativ. Este un medicament pentru profilaxie.

Doamna Cristina Dumitrescu afirmă că produsul este greu de încadrat într-o categorie corectă. Actualmente, în România, prevenția prin imunizare înseamnă strict vaccinare.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că șansa ca medicamentul să obțină un punctaj ar fi existența unor date suplimentare pe care compania le poate furniza, care să îi crească punctajul pe Tabelul nr. 4, de la condiționat la necondiționat.

Doamna Dr. Luiza Daniela Trușcă afirmă că acest lucru ar fi posibil doar dacă medicamentul Synagis ar fi considerat comparator. Medicamentul este greu de încadrat. EMA l-a încadrat ca vaccin, ANMDMR l-a considerat produs inovativ.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că ANMDMR a considerat produsul ca fiind inovativ, deoarece a fost o aplicație completă, toate produsele imunologice având bază legală 8.3., care înseamnă „full application”, adică produsul a avut toate studiile de dezvoltare în spate.

Doamna Dr. Luiza Daniela Trușcă afirmă că încadrarea medicamentelor la ANMDMR se face nu doar din punct de vedere inovativ, ci și din punctul de vedere al statutului orfan/imunologic/generic. Deci chiar dacă produsul a fost evaluat de EMA ca vaccin, ANMDMR l-a încadrat strict ca medicament inovativ, fapt pentru care compania consideră că se încadrează, în continuare, pentru evaluarea pe baza criteriilor acestui tabel.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că există o definiție a vaccinului în Directivă. Vaccinurile produc un răspuns imun, iar acest medicament nu produce un răspuns imun, el împiedică pătrunderea virusului în celulă și nu conduce la o sinteză de anticorpi specifici împotriva virusului, nefiind un vaccin.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că în acord cu clasificarea codului ATC, medicamentul Beyfortus este anticorp monoclonal, nu un vaccin.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că probabil pe viitor vaccinurile vor avea o definiție mai complexă și probabil acest produs va lua, în timp, locul medicamentului Synagis.

Doamna Dr. Luiza Daniela Trușcă reafirmă că Beyfortus merită să fie evaluat pe baza criteriilor de evaluare din Tabelul nr.7 și că va aștepta decizia ANMDMR în acest sens. În plus, compania a solicitat un punct de vedere din partea Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății, dacă produsul Synagis poate fi considerat

comparator pentru Beyfortus. Compania a trimis această solicitare în urmă cu o lună de zile la Ministerul Sănătății, în atenția Comisiei de specialitate de pneumologie pediatrică, însă nu a primit încă răspuns.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Contestația formulată împotriva Deciziei Președintelui ANMDMR nr. 149/04.02.2026 a fost respinsă cu unanimitate de voturi.

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a constatat că criteriile de evaluare corespunzătoare Tabelului nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, nu sunt aplicabile medicamentului Beyfortus, întrucât acesta nu se adresează unei boli rare, nu reprezintă o terapie destinată unui stadiu evolutiv al unei afecțiuni și nu poate fi considerat singura alternativă terapeutică disponibilă.

Comisia a reținut că Beyfortus este indicat pentru profilaxia infecției cu virusul sincițial respirator (VSR) la sugari aflați în primul sezon VSR, inclusiv la sugari sănătoși, fiind administrat în absența bolii, anterior apariției infecției sau a manifestărilor clinice determinate de VSR.

De asemenea, Comisia a constatat că medicamentul se adresează unei populații largi, în cadrul unei strategii de prevenție populațională, și nu unei populații restrânse specifice criteriilor prevăzute de Tabelul nr. 7.