MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN 43132
Ziua 26 Luna 10 Anul 2026

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 15.10.2026

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

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România

Luminița Mihalache, Value Access and Policy Manager, Amgen Romania SRL

Alexandru Iordan, Therapeutic Area Lead Oncology Hematology, Amgen Romania SRL

Vadim Barbu, Avocat, Amgen Romania SRL

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot

Octavian Matei, Șef serviciu SETS

Mihaela Lavinia Popescu, Medic primar, SETS

Subiect: ***Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 905/02.07.2026 de neincludere în Listă a medicamentului cu DCI Sotorasib, aferentă dosarului cu nr. 8725/06.02.2026***

DCI: Sotorasib

DC: Lumykras 120 mg comprimate filmate

Indicație: *Lumykras administrat în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat care prezintă mutația KRAS G12C și a căror boală a progresat după cel puțin o linie anterioară de terapie sistemică.*

În deschidere, reprezentanţii companiei Amgen, Comisia de soluţionare contestaţiilor şi reprezentanţii ANMDMR se prezintă.

Domnul Octavian Matei, Şef serviciu SETS precizează că este contestată Decizia de neincludere în Listă nr. 905 din 2 iulie 2026, aferentă dosarului nr. 8725 din 6 februarie 2026 pentru medicamentul Lumykras, DCI Sotorasib, cu indicaţia *„monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat care prezintă mutaţia KRAS G12C şi a căror boală a progresat după cel puţin o linie anterioară de terapie sistemică„*. Medicamentul a mai fost evaluat pe Tabelul nr. 4 din OMS nr. 861/2014 cu modificările şi completările ulterioare, primind o Decizie de includere condiţionată în Listă. Contractul cost-volum nu s-a semnat, nefiind îndeplinite criteriile necesare.

Doamna Luminiţa Mihalache afirmă că respectivul contract nu a fost semnat, din cauza faptului că după obţinerea Deciziei ca urmare a evaluării pe baza criteriilor din Tabelul 4 din OMS nr. 861/2014 cu modificările şi completările ulterioare, criteriile de prioritizare privind negocierea cost-volum, s-au schimbat, iar produsul a fost poziţionat în prioritate 3. De când s-a întâmplat acest lucru şi până în prezent, compania a primit foarte multe solicitări din partea pacienţilor privind acest produs. Sunt multe cazuri în instanţă şi prin urmare compania a încercat să găsească o variantă alternativă, pe baza legislaţiei în vigoare, atât legislaţia de evaluare a tehnologiilor medicale, cât şi legislaţia de cost-volum. Astfel, compania s-a repoziţionat pe Tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările şi completările ulterioare, ţinând cont de definiţia din legislaţie, în ceea ce priveşte comparatorul şi poziţionându-se strict pe subgrupul populaţional care defineşte pacienţii cu mutaţie KRAS G12C.

Unul dintre reprezentanţii SETS întreabă reprezentanţii companiei dacă aceştia consideră că primul dosar nu s-a depus corect.

Domnul Avocat Vadim Barbu afirmă că, în momentul depunerii, legislaţia era într-o anumită formă, iar criteriile de prioritizare au fost introduse ulterior. Tabelul nr. 4 reprezintă tabelul de bază, tabelul general, dar există şi anumite tabele care se referă la nişte situaţii excepţionale. La momentul la care compania a depus dosarul iniţial, nu exista niciun motiv să se meargă pe un tabel excepţional, deoarece compania anticipase, din evaluările interne, că o să obţină punctaj de includere în Listă în baza Tabelului nr. 4.

Ulterior, au fost introduse criteriile de prioritizare, iar pentru că în practică există o nevoie neacoperită pentru acest produs, întrucât instanța dă câștig de cauză pacienților, atunci când din punct de vedere medical se consideră că nu există alternativă terapeutică, compania a reevaluat abordarea privind criteriile de evaluare, dorind să ajute pacienții. Așteptările ca produsul să ajungă efectiv în compensare au fost foarte reduse, compania cunoscând că există o listă foarte lungă de produse care, la momentul de față, așteaptă compensarea. Totuși, o trecere de la criteriul 3 la criteriul 2 oferă perspectiva și speranța ca, la un moment dat, acest produs să fie compensat cel puțin pentru segmentul foarte restrâns de pacienți, care nu au alternativă terapeutică.

Unul dintre reprezentanții SETS remarca redundanța cu care reprezentanții companiei aduc în discuție pacienții fără alternativă terapeutică și precizează că evaluarea pe Tabelul nr. 4 s-a făcut prin identificarea de către companie a unui comparator validat de SETS și emiterea unei Decizii favorabile de includere în Listă. Deci există un comparator și o alternativă.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că nu a fost contestată Decizia de includere condiționată, ceea ce înseamnă că reprezentanții companiei au acceptat și comparatorul și că, metodologic, dacă există comparator, nu se poate folosi Tabelul 7, chiar dacă terapia este o terapie-țintă. Terapia-țintă nu înseamnă că produsul nu are alternativă terapeutică. Acest fapt nu invalidează comparatorii, deci nu înseamnă că produsul nu are alternative. Evaluatorul însuși, în raportul său de evaluare, afirmă, că în acord cu recomandările ghidului ESMO 2023, după progresia bolii sub terapia sistemică de primă linie, există opțiuni terapeutice pentru NSCLC: există monoterapie cu docetaxel și pemetrexed, precum și combinații de ramucirumab cu docetaxel, dar și alte opțiuni terapeutice compensate în România. Nimeni nu contestă faptul că este o terapie-țintă, dar acest aspect nu face produsul eligibil pentru Tabelul nr. 7, întrucât alternativa terapeutica nu ține cont de mecanismul molecular, de mecanismul de acțiune.

Doamna Luminița Mihalache precizează că, pe de altă parte, în definiția comparatorului se definește și subgrupul acesta populațional, specific pentru KRAS G12C, pentru care nu există o alternativă terapeutică specifică, ci există doar o alternativă terapeutică nespecifică.

Domnul Avocat Vadim Barbu întreabă dacă chimioterapia ar fi considerată, în orice situație, alternativă terapeutică la terapiile țintite și care sunt situațiile când s-ar putea aplica Tabelul 7?

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că Tabelul 7 este făcut pentru boli rare sau pentru pacienți în stadii evolutive, care chiar nu au nicio alternativă, cărora nu li se mai poate da nimic altceva. Însă atât timp cât în protocol există alternative, iar ghidul ESMO spune că pentru stadiul evolutiv respectiv se pot da cutare și cutare medicament, chiar dacă s-a făcut o terapie-țintă și este mai bună decât alternativele, nu înseamnă că invalidează alternativele.

Domnul Dr. Alexandru Iordan întreabă dacă în situațiile în care chimioterapia poate fi recomandată ca alternativă, orice moleculă țintită nu mai poate să intre pe Tabelul 7?

Doamna Luminița Mihalache precizează că în normele programelor naționale în Tabelul 2 această testare este definită și pentru ea nu există niciun medicament compensat, la momentul actual.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că ar trebui să se solicite un punct de vedere al Comisiei de Oncologie, așa cum s-a mai solicitat și în alte situații în care au fost terapii-țintă. Acest produs nu este o terapie de linia întâi, ci de linia a doua. În prezent, pacienții sunt testați pentru mutația KRAS G12C, însă nu li se poate oferi nimic, pentru că legislația spune *„pentru medicamentele care sunt incluse în Listă sau care au o decizie condiționată pentru care* s-*au depus documentele, iar compania și-a exprimat disponibilitatea pentru încheierea unui contract cost-volum"*. Dacă se identifică la un pacient o mutație-țintă, oare n-ar trebui să fie tratat cu medicamentul care țintește, adică nu ar avea un beneficiu mai mare față de terapia nespecifică?

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că ar trebui să se modifice legislația, astfel încât să permită bonificarea suplimentară a terapiilor-țintă.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că acest medicament a fost autorizat deoarece a dovedit un beneficiu suplimentar, probabil pe supraviețuirea fără progresia bolii sau pe supraviețuirea generală. Dacă pacientului cu mutația KRAS G12C i se dă docetaxel, i se limitează dreptul la viață, într-un fel.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că se va cere opinia Comisiei de Oncologie de la Ministerul Sănătății.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că au mai existat asemenea tipuri de contestații și atunci s-a solicitat un punct de vedere de la Comisia de la Ministerul Sănătății.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Comisia de soluționare a contestațiilor a admis contestația companiei Amgen la Decizia nr. 8725/06.02.2026, cu condiționarea votului de către opinia Comisiei de specialitate Oncologie medicală, careia i se va solicita un punct de vedere referitor la sotorasib dacă acesta este/nu singura alternativă terapeutică la pacienți adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat care prezintă mutația KRAS G12C și a căror boală a progresat după cel puțin o linie anterioară de terapie sistemică.