

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 Compass

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

În deschidere, doamna Dr. Mihaela Lavinia Popescu prezintă informații privind medicamentul, indicația evaluată, nr. dosarului, Decizia emisă și precizează că cererea cu nr. 4057 din 22 Ianuarie 2026 reprezintă o solicitare de adăugare a concentrației de 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. În contestație, compania solicită reanalizarea impactului financiar prin raportare la utilizarea complementară a concentrațiilor de 100 și 300 miligrame.

Doamna Președinte a Comisiei, Dr. Daniela Lobodă reafirmă că a fost solicitată aplicarea criteriilor de evaluare listate în Tabelul nr. 1 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, aferente adăugării de concentrație. Conform prevederilor Ordinului 861/2014 calculul terapiei se efectuează față de concentrația existentă în compensare. Motivul contestației este reprezentat de modul în care evaluatorul a calculat costul terapiei pentru cele 2 concentrații, nefiind luată în considerare schema terapeutică care să permită asocierea dintre concentrația mai mică cu concentrația mai mare. Faptul că a fost dezvoltată o concentrație mai mare de medicament este salutară, acest fapt permite utilizarea unui număr mai mic de flacoane pentru a asigura posologia adecvată a medicamentului, al cărui dozaj se calculează în funcție de suprafața corporală, ceea ce determină un impact benefic asupra personalului care administrează și manipulează medicamentul, scăzând riscul de contaminare posibil în timpul manipulării acestuia. Cu toate acestea, strict tehnic, conform prevederilor Ordinului nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, costul terapiei trebuie să se efectueze raportat la concentrația rambursată a medicamentului.

Domnul Dr. Nicolae Fotin precizează că din punctul său de vedere metodologia de calcul a terapiei poate fi efectuată și prin combinarea celor 2 concentrații deoarece prevederile de calcul a terapiei pentru adăugări nu interzic acest lucru și ceea ce nu este interzis, este permis. Deci practic, utilizând metodologia de comparare a costurilor între concentrațiile 300 de miligrame vs 100 de miligrame este ca și cum ar fi inter-schimbabile sau s-ar înlocui una pe alta integral, și nu s-ar mai încadra în definiția tabelului care se referă la adăugare. În expunerea dn-ului Dr Fotin s-au reținut aspecte importante referitoare la importante economii bugetare prin asocierea și optimizarea regimurilor de asociere a celor două concentrații pe o plajă de suprafețe corporale într-un interval mai apropiat de viața reală de la 1,1-2,5 m². În viața reală, în cazul medicamentelor care se administrează pe suprafață corporală, atât achizițiile, cât și spitalele și prescriptorii utilizează asocierea, probabil fără să

se gândească neapărat la o eficiență a costurilor și la o minimizare a pierderilor, dar cu siguranță gândindu-se la volumul de flacoane care trebuie mănuit.

O altă perspectivă din punctul de vedere al prevederilor Ordinului 861/2014 ar fi următoarea: există în metodologie următoarea sintagmă: „*pentru adăugarea unei noi concentrații, raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care, în această adăugare, impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația deja compensată*”. Această sintagmă definește comparatorul, dar nu explică automat că în situația de adăugare nu s-ar putea adăuga altă concentrație. Prin urmare, legislația nu interzice o astfel de abordare a costurilor terapiei. Un alt aspect este reprezentat de faptul că, în efectuarea costului terapiei se ia în considerare DCI și nu denumirea comercială a medicamentului. Prin urmare, cele 2 concentrații au același DCI, iar costurile pot fi optimizate prin asocierea celor 2 concentrații. În plus, există principiul juridic conform căruia dacă legislația nu interzice în mod expres o situație, înseamnă că situația este fezabilă. Acesta reprezintă motivul din spatele asocierii celor 2 concentrații. Compania a avut intenția de a asocia concentrațiile, astfel încât să rezulte economii. Asocierea de concentrații este cost-eficientă, fiind mai ieftină decât dacă ar fi fost utilizată doar concentrația de 100 mg. Raportul de evaluare a fost elaborat în acord cu cererea și cu media suprafeței corporale, dar în raport nu s-a ținut cont de viața reală, așa cum se întâmplă la o administrare a unui medicament în funcție de suprafața corporală în viața reală, așa cum ar prescrie un medic. Aceasta este perspectiva contestată, nu corectitudinea raportului. Așadar, asocierea celor 2 concentrații pe orice suprafață corporală determină economii comparativ cu versiunea fiecărei concentrații luate separat.

Doamna Președinta Comisiei Dr. Daniela Lobodă întreabă reprezentanții companiei care este motivul pentru care nu a fost solicitată evaluarea concentrației de 300 mg pe baza criteriilor din Tabelul nr. 5 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, având aceleași date ca și concentrația de 100 mg și același regim.

Domnul Dr. Nicolae Fotin precizează că au existat temeri privind respingerea dosarului pe Tabelul 5, având în vedere că pot fi aplicate criteriile Tabelului nr. 1 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Doamna Director Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că într-adevăr, în practica clinică, oncologii vor face asocieri. Există deja precedent creat în protocoale. Există protocoale în care se precizează cum se reconstituie doza în funcție de suprafața corporală și de

concentrațiile fiecărui flacon. Însă, în cazul Vyloy în toate cele 3 variante, fie că se utilizează numai concentrația de 300 mg, fie de 100 mg, fie asocierea 100 mg cu 300 mg, vor exista pierderi. Este clar că vor exista pierderi. În această situație s-ar putea efectua costul terapiei per miligram. De exemplu, cât ar costa miligramul, dacă se utilizează 300 mg, sau cât ar costa miligramul, dacă se utilizează 100 mg.

Domnul Dr. Nicolae Fotin precizează că nu se poate efectua costul terapiei per miligram, deoarece în legislație se specifică că acesta trebuie efectuat per unitate terapeutică. Compania a calculat diferența pe substanța activă. Diferența este clară, între 300 mg și 100 mg: rezultă economii cu 1,6 % per miligram dacă se utilizează flaconul de 300 mg. Însă definiția costului terapiei, așa cum este specificat în Ordinul nr. 861/2014, nu permite să se ajungă în zona de calcul per miligram, întrucât costul terapiei, se efectuează în funcție de prețul per unitate terapeutică (flacon). Referitor la asocierea de concentrații, pentru efectuarea costului terapiei, prevederile ordinului nu interzice utilizarea asocierii. Dacă ar fi interzis, nu ar mai trebui să se numească „adăugare”, ci „înlocuire”, pentru că scenariul de calcul a fost raportat flacon la flacon, raportare 1-1, ca și cum l-am înlocui pe cel de 100mg cu 300mg.

Doamna Director Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că Ordinul 861/2014 trebuie actualizat, deoarece există tot mai multe situații care nu sunt acoperite de prevederile acestui ordin.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă confirmă necesitatea de actualizarea OMS 861/2014, care trebuie să aibă specificații clare privind modul în care costul terapiei trebuie să țină cont de impactul cheltuielilor bugetar pentru cea mai bună asociere posibilă.

Domnul Dr. Nicolae Fotin consideră că Ordinul, în forma sa actuală, permite asocierea de concentrații, mai ales că este cost-eficientă și solicită Comisiei, înainte să voteze, să verifice dacă din punct de vedere juridic, prevederile Ordinului nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare interzic efectuarea calculului așa cum a solicitat compania.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Pentru contestația depusă la Dezizia de Președinte nr.713/02.06.2026 emisă pentru evaluarea medicamentului *Vyloy 300 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă*, majoritatea membrilor Comisiei de soluționare a contestațiilor s-au abținut la vot până la exprimarea unui punct de vedere juridic de la Direcția Juridică și Afaceri Externe

a ANMDMR referitor la aspectele semnalate de compania Astellas în timpul dezbaterilor din cadrul contestației.

Votul final va fi exprimat după obținerea punctului de vedere al Direcția Juridică și Afaceri externe a ANMDMR și va fi publicat ca addendum la acest proces verbal.



