

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
9.07.2026

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:

Loredana Drăgoi, Market Access Value Partner, Roche Romania

Claudiu Bota, Medical Value Partner, Roche Romania

Ioana Stoenescu, Head of Access and Corporate Affairs, Roche Romania

Lina Feștilă, Medical Value Partner, Roche Romania

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

Mihaela Lavinia Popescu, Medic sp., SETS/DGIF

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

Anca Zamfirescu, Expert gr. IA, SETS/DGIF

Subiect: *Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 669/21.05.2026 de neincludere în Listă a medicamentului cu DCI FARICIMABUM, aferentă dosarului cu nr. 24660c/02.04.2026*

DCI: *FARICIMABUM*

DC: *Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută*

INDICAȚIE: *Vabysmo este indicat pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)*

În deschidere, Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a lansat invitația de a se prezenta participanții din partea Companiei Roche, după care s-au prezentat toți ceilalți colegi din sală.

Doamna Dr. Mihaela Popescu din cadrul SETS a prezentat un scurt istoric al dosarului, în care a precizat indicația supusă evaluării, tabelul pe care a fost efectuată evaluarea și care au fost motivele de contestare. Medicamentul Vabysmo a primit decizie de neincludere cu un punctaj aferent de 50 de puncte, motivele de contestare ale Companiei Roche fiind cele legate de calculul costului terapiei față de comparatorul corespunzător DCI aflibercept (biosimilar) care a condus la un impact bugetar pozitiv și neacordarea punctajului pentru secțiunea costul terapiei

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a mai precizat că medicamentul Vabysmo a fost evaluat pentru toate cele 3 indicații aprobate, și anume degenerescență maculară legată de vârstă, edem macular datorat bolii diabetice și edem macular datorat ocluziei de venă centrală a retinei; la data curentă medicamentul Vabysmo are protocol și se află în contracte cost-volum, pentru toate cele 3 indicații.

Ulterior, compania a redepus spre evaluare toate cele trei indicații probabil pe motive de cost ale terapiei comparatoare, și a primit decizii de includere necondiționată pentru două indicații, adică cea de degenerescență maculară și de ocluzie a venei centrale a retinei, iar pentru indicația de edem macular datorat bolii diabetice, calculul costului terapiei demonstrează un impact bugetar pozitiv, acesta rămânând necondiționat.

Au fost discutate metodele de calcul a terapiei din evaluarea inițială și cea actuală, care sunt diferite în sensul că inițial a fost utilizată metoda de calcul al costului terapiei pentru Vabysmo cu 12 injecții pe o perioadă totală de 3 ani, iar în evaluarea curentă un calcul cu 21 de injecții pentru 3 ani; între cele două evaluări, s-a modificat RCP-ul, în sensul că primele administrări, în RCP-ul original, erau de 4, ceea ce corespunde și cu situația din studiile clinice care au fost suport pentru eficacitatea medicamentului, iar în prezent, RCP-ul spune 3 injecții sau mai mult, deci pot fi patru-cinci injecții, urmate de intervale de administrare pe care le stabilește medicul, intervale mai mari de 4 săptămâni și mai mici de 16 săptămâni,

intervalul de lărgire fiind la latitudinea medicului, în funcție de situația clinică de boală staționară evolutivă și așa mai departe.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a mai subliniat faptul că pentru evaluator este foarte greu să calculeze un cost de terapie care să se suprapună cu ceea ce se întâmplă în realitate; de obicei, evaluatorii calculează pe dozele maximale care se pot administra, în evaluarea din 2023, s-a efectuat un calcul cu doze minime pentru Vabysmo, dar nu și pentru terapia comparatoare, în ambele cazuri posologia recomandată de RCP-uri permite extinderea intervalului de administrare de la 4 săptămâni la 16 săptămâni. Dumneaei a dat cuvântul companiei, solicitând un răspuns la întrebarea „cam câte injecții din medicament se consumă în cei 3 ani?”.

Doamna Loredana Drăgoi a afirmat că s-a primit o decizie de neincludere pentru indicația respectivă și, deoarece interesul comun este acela de a pune și a face disponibil pe piață medicamentul Vabysmo aliniat atât cu legislația, dar mai ales cu RCP-ul, posologia, s-a făcut trimitere la studiile de înregistrare pentru acea indicație, pentru că nu s-a putut face abstracție de studiile de înregistrare, întrucât posologia vine ca efect al studiilor și nu invers, deci trebuie să se combine posologia, dozele și recomandările din RCP cu ceea ce s-a stabilit în studiile clinice. Studiile clinice sunt dezvoltate într-o manieră ideală, însă specialiștii, medicii, practic se uită la posologia din studii, atunci când pun în practică administrarea de la un pacient la celălalt.

Ceea ce compania ar dori să argumenteze în contestația prezentă este faptul că analiza arată o asimetrie metodologică în raport cu comparatorul, argumentată astfel: în primul rând, se face trimitere la raportul din 2023, când a fost validat un consum mediu, de 12 flacoane pe 3 ani, conform posologiei din RCP, ceea ce nu se mai regăsește în raportul din 2026, deci recomandarea de „tratează și extinde” este, practic, ceea ce aduce ca inovație mecanismul dublu de acțiuni al medicamentului Vabysmo, care nu se mai regăsește în calcul autorității din 2026.

Astfel, evaluarea din 2023 a confirmat valoarea terapeutică a produsului, prin obținerea celor 80 de puncte. Contextul contractual de la momentul respectiv, inovatorul aflibercept, era într-o decizie într-un contract cost-volum, deci s-au primit cele 80 de puncte, iar Vabysmo a fost inclus într-un contract cost-volum. Însă, odată cu schimbările din listă din Decembrie 2025, când a intrat biosimilarul și conform Ordinului 861, medicamentul a fost comparat cu biosimilarul, s-a depus această cerere de reevaluare, în vederea unei decizii necondiționate.

Surprinzător a fost faptul că acel raport introduce un scenariu de 27 de flacoane, ignorând atât validarea anterioară, cât și recomandările din RCP privind

regimul de „tratează și extinde”. Evaluarea actuală din 2026 extrapolează un scenariu de consum extrem, deci pe maximum la nivelul întregii populații.

Doamna Loredana Drăgoi a mai menționat că acest consum extrem, deci o frecvență foarte ridicată în studii, s-a aplicat în cele 2 studii la 4 % dintre pacienți, astfel încât, cumva, nu se leagă faptul că se evaluează capetele intervalului, care niciodată nu sunt relevante pentru marea majoritate, deoarece în cele 2 studii aproximativ 80 % dintre pacienți, așa cum se menționează foarte clar în RCP, ating intervale extinse de 12 sau 16 săptămâni și le mențin până la 2 ani, cât au durat studiile. Dumneaei concluzionează că a modela un consum pe baza unei subgrupe de doar 4 % dintre pacienți, aceia care ar necesita o frecvență maximă, este o abordare metodologică incorectă. Evaluarea nu ar trebui să reflecte excepția clinică și costul mediu pe pacient, așa cum se arată în raportul din 2023.

De asemenea, se menționează ca în raportul din 2026 s-a creat o asimetrie majoră în definirea bolii active: dacă pentru Vabysmo s-a simulat o intensificare a tratamentului, intervalul fiind redus teoretic la 6 săptămâni, generând 27 de doze, în schimb pentru comparatorul biosimilar, la același scenariu de boală activă, intervalul a fost menținut la nivelul optim de 8 săptămâni, acesta fiind intervalul și pentru pacientul mediu, rezultând doar 20 de doze. Chiar dacă s-ar accepta acest scenariu clinic extrem, 4 % dintre pacienți, în care ambii pacienți tratați cu Vabysmo/aflibercept prezintă această boală activă pe parcursul a 3 ani de zile, echitatea metodologică impune aplicarea reducerii intervalului, conform RCP-urilor fiecărui produs, la cele 2 medicamente.

Compania a efectuat calculul, care prezintă o diferență de 18 % în favoarea medicamentului Vabysmo față de comparator, acesta fiind cel mai pesimist scenariu, în care pacientul prezintă o boală foarte activă timp de 3 ani de zile și nu există nicio posibilitate de „treat and extend”. Vabysmo demonstrează 18% economii față de comparator.

Doamna Loredana Drăgoi a atras atenția asupra faptului că au fost considerate, la edemul macular diabetic la Vabysmo, subpopulații clinice care nu aparțin indicației evaluate.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a recunoscut că a sesizat acest aspect. RCP-ul nu împarte în grupuri de pacienți pentru indicația supusă evaluării.

În concluzie Doamna Loredana Drăgoi precizează că fie se privește evaluarea prin prisma pacientului mediu, cu 12 flacoane de Vabysmo și 20 flacoane de aflibercept, pe 3 ani de zile, cu acest mecanism de „tratează și extinde”, fie prin

prisma scenariului extrem de boală propus în raportul din 2026 de către autoritate, însă aplicat echitabil ambelor medicamente, deci dacă reducem intervalul la un produs, în mod echivalent trebuie să reducem și la celălalt. Atunci, se demonstrează constant economii de peste 15 % pentru Fondul național. Pe baza acestor argumente și a celor menționate în contestație, Doamna Loredana Drăgoi a solicitat în mod respectuos acordarea punctajului.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a precizat faptul că calculul costului terapiei cu inovatorul, respectiv biosimilarul, în ambele rapoarte de evaluare a fost efectuat în scenarii extreme, adică 5 administrări la 4 săptămâni la incarcare, după care administrări la 8 săptămâni, deși și RCP-ul comparatorului precizează că există această posibilitate de tratat, „tratează și extinde”. În cazul în care pentru terapia comparată folosim un interval de administrare, același interval de administrare trebuie să fie folosit și pentru comparator. Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a afirmat că i se pare corect să se aplice același standard ambelor terapii și a amintit faptul că RCP-ul medicamentului comparat spune clar că se administrează 5 doze și după aceea la 2 luni interval, dar permite medicului să procedeze la această metodă de terapie „tratează și extinde”, cu mărirea intervalului de administrare care nu rămâne la 2 luni constant, astfel încât nu vor fi necesare 20 de injecții, ci mult mai puține și pentru comparator

Doamna Loredana Drăgoi a încuviințat parțial, nefiind totuși de acord cu aplicarea aceluiași interval și la un produs și la celălalt, fapt care ar contraveni RCP-ului fiecăruia dintre ele.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a dat cuvântul doamnei Mocanu.

Doamna Director Oana Ingrid Mocanu a afirmat că medicamentul Vabysmo de abia a intrat în contract cost-volum, deci nu există încă date despre utilizarea lui în acest sens. Pentru aflibercept, am avut într-adevăr concentrație de 40 de miligrame pe mililitru în contract cost-volum, au apărut biosimilarele și actualmente a rămas cealaltă concentrație în cost-volum, deci evaluarea, într-adevăr, s-a făcut cu biosimilarul de 40 de miligrame pe mililitru, însă poate ar fi trebuit să se facă o evaluare și cu celălalt produs, aflibercept, care a rămas actualmente în cost-volum și este medicament inovativ, deci nu este scos din listă.

Așa cum s-au desfășurat lucrurile, nu se poate spune în mod cert câte au fost unitățile consumate pe fiecare pacient, ar trebui verificat la fiecare pacient în parte, vreme de aproximativ 3 ani. Există totuși o medie și se știe că, în medie, pe un pacient

s-au consumat atâtea flacoane pe durata unui contract. Media se referă la un contract de 12 luni.

Doamna Director Oana Ingrid Mocanu a mai adăugat că i s-a părut foarte ciudat că în primele evaluări au fost niște volume, iar în prezent există alte volume pe toate cele 3 evaluări făcute pe toate cele 3 indicații, fiind deci greu de precizat care volume sau care evaluări sunt corecte.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a afirmat că Ordinul este cumva restrictiv, pentru că nu spune clar dacă se pot utiliza doze ponderate, doze medii, deci evaluatorul poate utiliza scheme maximale. În sprijinul acestei afirmații Doamna Dr. Mihaela Lavinia Popescu a precizat că în momentul în care STES-ului i se solicită să completeze informațiile privind impactul bugetar la nota de fundamentare a HG-ului de patrundere în listă, raționamentul este că plătitorul, trebuie să fie pregătit cu maximalul ceea ce ar justifica abordarea evaluatorilor pentru schemele maximale deși ordinul OMS 861/2014 nu are prevederi clare în acest sens.

Discuțiile au continuat despre datele din studiile clinice care arată că doar 4 % din pacienții tratați se duc pe scenariul de maximal și aproape 80 % dintre pacienți au atins intervalele de 12 săptămâni, adică 3 luni și 4 luni între administrări, deci cu siguranță că în anul II și III de terapie ei vor folosi doar 4-5 injecții pe an, deci ei folosesc undeva la 12-13 injecții pe pacient, în 3 ani.

Doamna Director Oana Ingrid Mocanu a încuviințat că în niciun caz nu merge niciunul la maxim, că se face spațiere, dar nu se știe la ce interval se face spațierea, probabil conform RCP-ului și în funcție de fiecare medic în parte, cum își vede fiecare pacientul, de aceea propune să s-ar putea solicita un punct de vedere Comisiei de specialitate oftalmologie care are experiența cu aceste medicamente.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a fost de acord, astfel încât să nu fim în situația de a impune evaluatorului un calcul al costului terapiei după o schema care nu este acoperită de ordin și care nu corespunde cu datele din viața reală.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a mulțumit celor prezenți pentru participare și a menționat că membrii Comisiei își vor exprima opiniile prin vot iar rezoluția sedinței va fi publicată în termen de 7 zile lucrătoare.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Contestatia depusă de compania *Roche Romania SRL* la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 69/21.05.2026 emisă pentru evaluarea HTA a medicamentului *Vabysmo* a fost *admisa condiționat* în unanimitate de membrii Comisiei de solutionare a contestatiilor, care au opinat asupra exprimării unui punct de vedere al Comisiei de Specialitate Oftalmologie care poate furniza date din experienta clinica referitoare la necesarul de injectii/an timp de 3 ani pentru comparatorul aflibercept sau molecule similare utilizate in tratamentul edemului macular diabetic.

Votul final va fi exprimat după obținerea punctului de vedere al Comisiei de Specialitate Oftalmologie și va fi publicat ca addendum la acest proces verbal.



