



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
**Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București**  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

RODOX DOCUMENT INTERNAL  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
DOCUMENT INTERNA  
203106  
28 Ianuarie 2023

**PROCES VERBAL**  
**încheiat astazi 16.02.2023**

**în Sedinta pentru solutionarea Contestațiilor depuse**  
**în conformitate cu prevederile OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare**

La ședință iau parte:

**Membri Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:**

Loboda Daniela, Președinte al Comisiei de contestații, ANMDMR,  
Roxana Dondera, Membru în Comisia de contestații, ANMDMR,  
Oana Ingrid Mocanu, Membru în Comisia de contestații, reprezentant CNAS  
Adrian-Stelian Dumitru, Membru în Comisia de contestații, reprezentant MS

**Participanți la ședința din partea DAPP:**

Radu Rășinar  
Gabriela Teodorescu  
Florina Bârzan

**Invitați din partea ANMDMR:**

Felicia Ciulu-Costinescu, Coordonator Direcția Evaluare Tehnologii Medicale  
Cristiana Suciu-Livadaros, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale  
Cristina Ligia Tuțu, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale  
Octavian Matei, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale  
Sorin Mititelu, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale  
Mihaela Popescu, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

**Subiect:**

Contestație la decizia nr. 76/19.01.2023 cu referire la Dosarul nr. 10493/15.07.2022 depus de către AstraZeneca Pharma SRL, reprezentant Alexion Europe SAS.

DCI: Ravulizumabum

DC: Ultomiris 300 mg/3 ml și 1100 mg/11 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

**INDICAȚIE:** Ultomiris este indicat în tratamentul pacienților cu greutate corporală de 10 kg sau mai mult cu SHUA, care nu au fost tratați anterior cu inhibitori de complement, sau au fost tratați cu eculizumab pe o perioadă de cel puțin 3 luni și prezintă dovezi de răspuns la eculizumab.

În deschidere, doamna coordonator Felicia Ciulu-Costinescu prezintă detalii referitoare la dosar și concluzia raportului de evaluare.



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Compania a socilitat evaluarea medicamentului conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului 4 la ordin, alegând ca și comparator medicamentul rambursat în Listă, cu DCI SOLIRIS (DCI Eculizumab). Raportul de evaluare a fost finalizat cu decizia nr. 76/19.01.2023 a Președintelui ANMDMR de *includere condiționată* în Listă. În urma procesului de evaluare, medicamentul a obținut 72 de puncte.

Decizia de includere condiționată a fost acordată pentru o indicație terapeutică limitată la segmentele populaționale care nu au fost tratate anterior cu inhibitori de complement, pentru care terapia cu ULTOMIRIS reprezintă terapie de primă intenție, față de indicația depusă de companie, conform RCP, respectiv pentru indicația:

*„Ultomiris este indicat în tratamentul pacienților cu greutate corporală de 10 kg sau mai mult cu SHUa, care nu au fost tratați anterior cu inhibitori de complement”.*

Având în vedere faptul că, ședinta de soluționare a contestațiilor pentru cele două indicații ale medicamentului Ultomiris a fost efectuată cu aceeași reprezentanți, atât din partea companiei AstraZeneca, cât și din partea ANMDMR, iar spețele celor două indicații ale medicamentului sunt asemnătoare din punctul de vedere al reprezentanților ANMDMR, doamna Lobodă consideră că și pentru indicația sindromul hemolitic uremic atipic (SHUa) este vorba tot despre o limitare a indicației de natură tehnică, legată de definiția comparatorului, conform OMS 861/2014 actualizat și, prin urmare, propune aceeași soluție, respectiv o nouă solicitare din partea companiei de adăugare a segmentului populațional - *pacienți care au efectuat tratament anterior cu eculizumab cel puțin 3 luni și prezintă dovezi de răspuns la eculizumab*, segment care nu se regăsește în *indicația rambursată a comparatorului Soliris și pe care evaluatorii nu l-au putut lua în considerare în indicația medicamentului Ultomiris supusă evaluării*.

Reprezentantul companiei are o opinie diferită, considerând că în cazul indicației SHUa este vorba despre un singur segment populațional și dorește să argumenteze acest lucru prezentând câteva slide-uri. Explică faptul că produsul are beneficii evidente față de comparator.

Doamna Lobodă reamintește faptul că comparatorul cu DCI Eculizumab are o indicație mai restrânsă comparativ cu medicamentul evaluat, iar în această situație medicamentul evaluat preia indicațiile comparatorului.

Reprezentantul firmei subliniază faptul că segmentul populațional este identic și că pacienții pot fi tratați în continuare cu Soliris, sau pot fi tratați cu Ultomiris.

Doamna Lobodă face precizarea că, conform legislației o indicație poate avea mai multe segmente populaționale, iar indicația SHUa cuprinde 2 segmente populaționale, respectiv pacienții naivi la tratament (care nu au primit niciodată tratament cu un inhibitor de complement), pentru care medicamentul Ultomiris este de primă intenție) și pacienții care au efectuat tratament cu un inhibitor de complement (Soliris), cel de-al doilea segment populațional, pentru care Ultomiris reprezintă terapie de a doua intenție. D-na dr. propune soluționarea ca în cazul precedent.

Reprezentantul firmei își menține opinia divergentă și propune să se facă o solicitare către Comisia de Nefrologie pentru acest caz, care să clarifice aceste aspecte.

Doamna Lobodă este de acord cu propunerea domnului Rășinar și concluzionează că solicitarea o va face Comisia de contestații, iar rezoluția contestației va fi dată după răspunsul Comisiei de Nefrologie.



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

### Concluzii:

Membri comisiei au admis cu majoritate de voturi contestația cu nr. 2691/27.01.2023 depusă la decizia ANMDMR nr.76/19.01.2023 referitoare la includerea în Listă a medicamentului Ultomiris propus pentru indicația „Ultomiris este indicat în tratamentul pacienților cu greutate corporală de 10 kg sau mai mult cu SHUa, care nu au fost tratați anterior cu inhibitori de complement sau au fost tratați cu eculizumab pe o perioadă de cel puțin 3 luni și prezintă dovezi de răspuns la eculizumab”, decizie care a limitat indicația doar la primul segment populațional, care se regăsește și în indicația rambursată a comparatorului Soliris (DCI Eculizumab), din motivele detaliate atât în raportul de evaluare, cât și în cadrul ședinței de contestație.

Totuși, datorită opiniei divergente între membri Comisiei de contestații și reprezentanții DAPP în ceea ce privește segmentele populationale din indicația Ultomiris, de comun acord, s-a agreat solicitarea opiniei Comisiei de Nefrologie referitor la segmentele populationale cuprinse în indicația SHUa a medicamentului Ultomiris. Se așteaptă opinia Comisiei și se va proceda la rezoluția finală a contestației.