



Către,

**ASOCIAȚIA PREMATURILOR**

Str. Mihai Bravu nr. 215, etaj 5, București

Referitor la solicitarea dumneavoastră, înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. **54203/31.03.2021**, cu privire la vaccinarea persoanelor cu imunodeficiențe, vă comunicăm următoarele:

Medicamentul cu DCI Palivizumab (DC Synagis) este autorizat centralizat din anul 1999 și este deținut de către compania farmaceutică Abbvie, Germania. Synagis este un anticorp monoclonal de tip Ig G umanizat care se leagă de un epitop din site-ul antigenic A al proteinei de fuziune a virusului sincițial respirator împiedicând astfel internalizarea virusului în celulă și ulterior infectarea celulelor cu VSR, și poate fi utilizat ca agent imunoprolifactic al infecției cu virusul sincițial respirator (VSR). Conform Rezumatului caracteristicilor produsului, palivizumab este indicat pentru prevenirea bolilor severe ale tractului respirator inferior care necesită spitalizare, determinate de VSR, la copii cu risc crescut de la copii cu risc crescut de îmbolnăvire cu VSR:

- Copii născuți la 35 săptămâni de gestație sau mai puțin și cei cu vârstă mai mică de 6 luni la începutul sezonului de îmbolnăvire cu VSR.
- Copii cu vârstă mai mică de 2 ani și care au necesitat tratament pentru displazie bronhopulmonară în ultimele 6 luni.
- Copii cu vârstă mai mică de 2 ani și cu boli cardiace congenitale semnificative din punct de vedere hemodinamic.

Medicamentul Synagis se administrează în doze de 15 mg/kg/lună, în sezonul rece, datele din studiile clinice disponibile raportând un număr maxim de 5 doze lunare și o eficacitate prin reducerea numărului de zile de spitalizare la copiii vulnerabili de 45 – 55%.

În ceea ce privește disponibilitatea medicamentului în România, deși este autorizat de punere pe piață, compania Abbvie nu l-a pus efectiv pe piața din România, însă din luna martie 2021, s-a obținut preț de la Ministerul Sănătății în catalogul național al medicamentelor.

ANMDMR are rolul de autoritate națională competentă care implementează, în vederea luării deciziei, mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale și propune Ministerului Sănătății, Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate. Lista se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în conformitate cu dispozițiile **Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care**



beneficiază asigurării, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac.

Ca urmare a parcurgerii etapelor procesului de evaluare a tehnologiilor medicale pentru fiecare medicament în parte privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, ANMDMR emite decizii în conformitate cu prevederile **art. 6 alin. (3)** din **Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014**, decizii ce au la bază un raport de evaluare întocmit de către Direcția Evaluare Tehnologii Medicale din cadrul instituției noastre.

Astfel, subscrisei îi sunt instituite în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, obligații ce țin de metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, fiind un proces continuu prin care se asigură accesul bolnavilor la medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate. Din anul 2015, Lista se actualizează, cel puțin o dată pe an, în acord cu politicile bugetare ale Guvernului și cu prioritățile naționale stabilite de Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

Potrivit dispozițiilor de la **art. 3 alin. (3)** din **Hotărârea Guvernului nr. 720/2008**, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescrierea, eliberarea și decontarea medicamentelor corespunzătoare denumirilor comune internaționale se realizează potrivit actului normativ și în baza protocoalelor terapeutice aprobate prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări Sociale.

De altfel, la **art. 3** din **Ordinul comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008** pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurării, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin **Hotărârea Guvernului nr. 720/2008** este menționat faptul că, protocoalele terapeutice constituie baza de prescriere și monitorizare a medicamentelor care se acordă asigurătorilor pe bază de prescripție medicală eliberată de medicii care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

În ceea ce privește posibilitatea de rambursare a medicamentului DCI Palivizumab (DC Synagis) prin includerea în cadrul Programului național și acces gratuit la tratament, menționăm că în anul 2020, în cadrul Direcției evaluare tehnologii medicale a ANMDMR a început o evaluare din oficiu, declanșată de un proces al unui pacient care a contactat VSR, dar care nu a putut fi finalizată deoarece medicamentul nu a avut preț aprobat de către Ministerul Sănătății.

Între timp, medicamentul Synagis a fost transferat de la DAPP Abbvie la Compania AstraZeneca, iar DAPP AstraZeneca a depus în acest sens o cerere de evaluare la ANMDMR.

În vederea includerii în Listă, solicitantul trebuie să depună o cerere la sediul ANMDMR, în atenția structurii de specialitate, pentru evaluarea tehnologiilor medicale, care este însoțită de documentația obligatorie prevăzută de **Anexa 3 din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014**, inclusiv prețul aprobat de către Ministerul Sănătății (copie de pe CANAMED sau decizie aprobare preț ori dovada depunerii dosarului de preț la autoritatea competentă care aprobă prețurile



**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

medicamentelor) și exprimarea intenției deținătorului autorizației de punere pe piață de a se angaja într-un mecanism cost-volum sau cost-volum - rezultat în cazul în care punctajul calculat individual este corespunzător pentru includerea condiționată în Listă.

Dosarul se află în prezent în procedura de evaluare, la finalizarea acesteia urmând a fi emisă decizia președintelui ANMDMR, de includere, extindere a indicațiilor, neinclusiune, excludere a medicamentelor, adăugarea/mutarea unei DCI compensate, notarea unei DCI compensate cu (\*), (\*\*)<sup>1</sup> sau (\*\*) în/din Listă.

Ulterior, decizia de a introduce un medicament în lista de medicamente compensate/gratuite sau în programele naționale de sănătate este sub jurisdicția Ministerului Sănătății, care prin Comisiile de specialitate pentru fiecare patologie, împreună cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și în funcție de fondurile disponibile pentru rambursare, poate introduce un medicament în lista medicamentelor compensate-gratuite.

Cu stimă,

**PREȘEDINTE,**  
**Agenția Națională a Medicamentului**  
**și a Dispozitivelor Medicale din România**



**Roxana Ștefania STROE**