

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:

Mihaela Matei, Oncology and Alzheimer Pricing, Reimbursement and Access Director ITALY HUB, Eli Lilly

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. 837/19.06.2026 de neincluere în Listă a medicamentului cu DCI PIRTOBRUTINIBUM, aferentă dosarului cu nr.81634/17.11.2025

DCI: PIRTOBRUTINIBUM

DC: Jaypirca 100 mg comprimate filmate

INDICAȚIE: Jaypirca în monoterapie este indicat pentru tratamentul leucemiei limfocitare cronice recidivată sau refractară, la pacienți adulți tratați anterior cu un inhibitor BTK

Solicitare de evaluare a medicamentului Pirtobrutinibum pentru un subgrup populațional din indicație și anume: ca terapie pentru segmentul de pacienți reprezentat de pacienți cu leucemie limfocitară cronică recidivată sau refractară, tratați anterior cu un inhibitor BTK și un inhibitor BCL-2 (venetoclax), ca opțiune terapeutică în ultima linie de tratament

În deschidere, Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a rugat toți participanții să se prezinte.

Doamna Dr. Mihaela Popescu, Șef serviciu SETS, prezentat un scurt istoric al medicamentului:

Este vorba despre Decizia 837 din 19 iunie 2026 de includere condiționată pentru medicamentul *Jaypirca 100 mg comprimate filmate*, DCI pirtobrutinibum, indicația în monoterapie pentru tratamentul leucemiei limfocitare cronice, recidivată sau refractară, la pacienți adulți tratați anterior cu un inhibitor BTK și un inhibitor BCL2 (venetoclax). Compania contestă nerespectarea perioadei de clockstop și neacordarea punctajului la evaluarea NICE, adică criteriul 2.3 din Tabelul 7.

Doamna Mihaela Matei reprezentant al companiei Eli Lilly a afirmat că dosarul inițial a fost depus pentru o populație restrânsă, adică atât pentru segmentul de pacienți care a primit tratament atât cu un inhibitor BTK cât și cu un inhibitor BCL2. Atât autoritățile din Franța, cât și cele din Germania, au acordat beneficiu terapeutic și o evaluare pentru acest segment.

În completările făcute în dosar în data de 2 februarie și 24 aprilie, s-a solicitat, prin depunerea cererii integrale, evaluarea atât a acestui segment, cât și a segmentului care cuprinde toată indicația, adică a pacienților care au primit orice fel de tratament după tratamentul cu inhibitori de BTK.

Compania solicită din partea Comisiei aceeași abordare, cu indicația din RCP, așa cum au avut-o și cele 3 evaluări făcute în țările considerate relevante pentru România, adică Franța, Marea Britanie și Germania; toate cele 3 au evaluat ambele segmente de populație.

Legat de solicitarea companiei pentru instituirea perioadei de clockstop: completările aduse de companie în dosar au adus în atenția SETS faptul că în Marea Britanie exista o întârziere a raportului NICE, fapt pe care compania l-a adus la cunoștința SETS. Compania a mai informat SETS despre publicarea unui raport în draft, a unui raport care a stat în transparență 30 de zile, care a fost publicat pe 1 Iulie. Nu există diferențe între cele trei etape: draft, draftul final și raportul publicat - recomandarea este aceeași. Doamna Mihaela Matei a mai menționat că firma a solicitat clockstop tocmai din cauza acestui lucru, solicitarea firmei către comisie fiind respectarea acelui clockstop și să se ia în considerare raportul companiei pentru evaluare. La Tabelul 7, la definiția evaluării, NICE vorbește despre un aviz pozitiv, nu vorbește despre diferențiere între un draft, un draft final sau un raport publicat. Aceasta ar fi prima întrebare adresată Comisiei: cum interpretați legislația aici? Dumneaei a mai menționat că firma are rambursare în Marea Britanie, în baza unui raport NHS pentru rambursarea Jaypirca (există din data de 20 Aprilie), motiv pentru care compania consideră că cele 15 puncte pentru raportul NICE sau pentru declarația pe proprie răspundere a rambursării în Marea Britanie ar trebui să fie acordate. Aceasta este opinia companiei și, prin urmare, aceasta solicită acordarea celor 15 puncte, evaluarea ambelor segmente populaționale și recalcularea punctajului final pentru ambele segmente.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a rugat-o pe Dna Dr Mihaela Popescu să explice care este practica Serviciului Evaluare Tehnologii de sănătate cu clockstop-urile, ce spune Ordinul 861, ce înseamnă clockstop și de ce s-a finalizat evaluarea.

Doamna Dr. Mihaela Popescu, reprezentant SETS, a afirmat că Ordinul 861 nu prevede termenul de „clockstop”. Nu există această denumire în OMS 861, conform literei a) punctul 13, care precizează că în situația în care este necesară solicitarea de informații sau documente suplimentare și/sau organizarea unor întâlniri tehnice cu reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, termenul limită se suspendă pe perioada în care se așteaptă documentația suplimentară sau în care au loc întâlnirile.

Doamna Președinte a Comisiei, Dr. Daniela Lobodă a specificat că pentru evaluarea NICE, SETS nu ia în calcul niciun aviz, niciun draft, ci doar publicarea raportului final, care raport final NICE a venit, la data de 1 Iulie 2026, iar decizia Comisiei fusese dată în 16 Iunie, deci nu fusese încă publicat raportul final. Faptul că nu ar exista diferențe între draft și raportul final este discutabil, deoarece s-ar

putea în unele situații să existe diferențe. La evaluare, se ia în considerare un raport final de la NICE. În timpul Contestatiei Compania afirma că a depus în locul raportului NICE o declarație pe proprie răspundere că Jypirca este compensat în Marea Britanie și de asmnenea un Raport NHS, documente care ar permite punctarea la punctul 2.3.

Referitor la depunerea spre evaluare inițial a unui segment de populație din indicație și ulterior solicitarea de evaluare a întregii indicații Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a spus că aceasta a fost dorința companiei, așa s-a depus, pentru acel segment populațional.

Doamna Mihaela Matei a spus că atât raportul din Franța, cât și cel din Germania separă cele 2 segmente. Tocmai din acest motiv, compania a depus în acest fel. Compania a analizat cum a evaluat Franța și cum a evaluat Germania, adică pacienții care au doar tratament anterior cu inhibitori BTK și ceilalți, care sunt dublu expuși. Dacă s-ar fi avut în vedere doar evaluarea întregii indicații, compania nu ar mai fi beneficiat de punctajul din Franța și din Germania.

Doamna Director Farm. Pr. Roxana Dondera a întrebat reprezentanta companiei dacă a fost depusă documentația respectivă, suplimentar la inițiativa companiei, în timpul evaluării.

Doamna Dr. Mihaela Popescu, Șef serviciu SETS, a răspuns că în dosar pare să existe o nouă cerere.

Doamna Mihaela Matei a spus că, inițial, dosarul a fost depus doar pentru segmentul dublu expus, apoi compania a redepus ca și completare la dosar ambele, cu cererea completă depusă în dosar pentru ambele segmente, fiind depuse 2 adrese: în 2 Februarie și în 24 Aprilie. Ambele cereri solicită evaluarea ambelor segmente.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a concluzionat că trebuie făcută reevaluare pentru toată indicația. Dacă firma redepune pentru toată indicația, cu document suplimentar de la Comisie, se vor primi cu siguranță cele 15 puncte în plus.

Doamna Mihaela Matei a spus că firma va redepune pentru celălalt segment populațional o nouă evaluare.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a întrebat de ce e necesar ca firma să aibă 2 decizii pentru segmente populaționale, când poate avea o singură decizie

pentru toată indicația. Si ca i se pare logic să pătrundă toată indicația cu o singură decizie.

Protocolul va fi făcut pe bază de RCP, așa cum prevede RCP-ul.

Dumneaei a mai menționat că acest inhibitor al tirozin-kinazei, non-covalent, de ultimă generație se dă doar dacă pacienții sunt refractari la toți alți inhibitorii de tirozin-kinază expuși de prima generație.

Compania nu ar mai beneficia de cele 2 rapoarte, de aceea rugămintea este să se găsească o soluție de compromis, pentru ambele grupuri populaționale.

Doamna Director General Oana Ingrid Mocanu a spus că a citit raportul și într-adevăr a văzut că firma a solicitat pentru acest subgrup și Franța a zis că este fezabil, într-un fel.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a spus că s-a splitat populația și s-au dat beneficii doar unui grup de pacienți care l-a depus inițial, dacă ar depune pentru toată indicația, evaluatorul ar fi obligat să spliteze indicația în 2, unuia să îi acorde punctaj și unuia nu.

Compania a afirmat că va redepune pe celălalt segment, pentru care poate primi punctajul de la HAS și IQWIG.

Doamna Director General Oana Ingrid Mocanu a realizat că prezenta contestație nu ar trebui să fie, de fapt, contestație, situația fiind una corectă, chiar dacă s-ar acorda 15 puncte pentru evaluarea NICE/NHS nu s-ar schimba absolut nimic, deci tot condiționat ar rămâne. Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă confirmă faptul că dacă medicamentul mai primește 15 puncte de la NICE nu i se întâmplă nimic, ar primi același tip de decizie.

Doamna Mihaela Matei a spus că are raportul în original, așa cum a fost adus la cunoștința companiei, dar calculul punctajului în table este de fapt 69 , si ca există o eroare de scriere la începutul raportului și la final în care sunt menționate 60 de puncte.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă a înțeles că a fost depus un raport NHS, în timpul procesului de evaluare care n-a fost luat în considerare, și permite acordarea celor 15 puncte.

Pentru celălalt subgrup populațional, compania va redepune cu toate documentele necesare și va primi altă decizie.

Dumneaei a explicat pașii care urmează: membrii Comisiei vor vota, rezoluția ședinței de contestații va fi publică pe site printr-un proces verbal, la 7 zile lucrătoare de la contestație, iar firma va fi informată despre rezoluție.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Contestația formulată la Decizia de Președinte nr 837/19.06. 2026 emisă pentru evaluarea medicamentului *Jaypirca 100 mg comprimate filmate* pentru subgrupul populațional din indicația aprobată reprezentat de: *segmentul de pacienți de pacienți cu leucemie limfocitară cronică recidivată sau refractară, tratați anterior cu un inhibitor BTK și un inhibitor BCL-2 (venetoclax), ca opțiune terapeutică în ultima linie de tratament* se admite condiționat cu majoritate de voturi. Condiționarea votului se refera la veridicitatea raportului NHS depus de compania Eli Lilly în timpul procesului de evaluare care nu a fost luat în considerare.

Recomandarile comisiei catre SETS sunt:

1. Serviciul SETS va corecta eroarea de scriere produsă în raport și anume punctajul declarat de 60 puncte care în realitate este 69 puncte,
2. În cazul în care în timpul procesului de evaluare au fost depuse Declarația pe proprie răspundere ca Jypirca este compensat în Marea Britanie și de asemenea a fost depus un Raport NHS, documente care ar permite punctarea la punctul 2.3, serviciul SETS va proceda la acordarea punctajului.

De asemenea compania Elli Lilly a fost sfatuită să depună o nouă solicitare de evaluare pentru segmentul populațional care întregeste indicația având date suplimentare de la NICE, acestea ne putând fiind luate în considerare pentru solicitarea curentă deoarece au devenit disponibile după emiterea deciziei de presedinte 837/19.06.2026.

