MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN ... 18181 ...
Ziua 26 ... Luna 10 ... Anul 2026.

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 15.10.2026

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 Spînu, Consilier superior, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România

Edmond Braticevici, Value & Access Head, Novartis Pharma Services România S.R.L

Ciprian Chiriță, Value & Access Lead Oncology, Novartis Pharma Services România S.R.L

Andreea Irimia, Director medical în Oncologie, Novartis Pharma Services România S.R.L

Dan Minoiu, Avocat, din partea firmei de avocatură Mușat & Asociații

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot

Octavian Matei, Șef serviciu SETS

Mihaela Lavinia Popescu, Medic primar, SETS

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 838/ 19.06.2026 de neincludere în Listă a medicamentului cu DCI Lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan, aferentă dosarului cu nr. 7751/04.02.2026

DCI: LUTETIUM (^{177}Lu) VIPIVOTIDE TETRAXETAN

DC: Pluvicto 1000 MBq/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

INDICAȚIE: *Pluvicto în combinație cu terapia de deprivare de androgeni (ADT), cu sau fără inhibarea căii receptorilor androgeni (AR), este indicat în tratamentul pacienților adulți cu cancer prostatic progresiv, rezistent la castrare, în stadiu metastatic (mCRPC), cu antigen de membrană specific prostatei (PSMA) pozitiv, tratați anterior cu inhibarea căii AR și chimioterapie pe bază de taxani, specific pentru segmentul de pacienți pentru care abiraterona în asociere cu prednison sau prednisolon, enzalutamida sau cea mai bună îngrijire de susținere (BSC/BSoC) reprezintă terapia adecvată*

În deschidere, reprezentanții companiei Novartis, Comisia de soluționare contestațiilor și reprezentanții ANMDMR se prezintă.

Domnul Octavian Matei, Șef serviciu SETS, precizează că este contestată Decizia Președintelui ANMDMR nr. 838 din 19 iunie 2026, aferentă medicamentului Pluvicto cu indicația *„în combinație cu terapia de deprivare de androgeni (ADT), cu sau fără inhibarea căii receptorilor androgeni (AR), în tratamentul pacienților adulți cu cancer prostatic progresiv, rezistent la castrare, în stadiu metastatic (mCRPC), cu antigen de membrană specific prostatei (PSMA) pozitiv, tratați anterior cu inhibarea căii AR și chimioterapie pe bază de taxani, cu adresabilitate pentru segmentul de pacienți pentru care abiraterona în asociere cu prednison sau prednisolon, sau enzalutamida sau cea mai bună îngrijire de susținere (BSC/BSoC) reprezintă terapia adecvată.* Decizia a fost de neincludere, fiind invalidată aplicabilitatea criteriilor de evaluare aferente Tabelului 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, pe care le-a solicitat compania. Principalele argumente din contestația companiei au fost reprezentate de neacordarea punctajului de 15 puncte pentru *„beneficiu adițional"* din cadrul evaluării germane, absența alternativelor terapeutice și neacordarea punctajului de 15 puncte aferent raportului HAS.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că medicamentul are Decizie de includere condiționată, fiind evaluată întreaga indicație a produsului, acesta fiind, la data curentă, disponibil pentru pacienți. Solicită reprezentanților companiei să expună motivul de redepunere și de ce consideră că analiza acestui subgrup populațional s-ar încadra pe Tabelul 7.

Domnul Avocat Dan Minoiu precizează că medicamentul Pluvicto este compensat condiționat. Acesta a trecut printr-o evaluare favorabilă, tot pe Tabelul 7, realizată de către ANMDMR pentru aceeași indicație terapeutică. S-a depus un dosar nou, pentru că s-a identificat un segment de populație, respectiv segmentul de pacienți pentru care abiraterona în asociere cu prednison sau prednisolon, enzalutamida sau cea mai bună îngrijire de susținere (BSC/BSoC) reprezintă terapia adecvată. Compania a înțeles interpretarea ANMDMR din raportul de evaluare. De aceea, a considerat că este necesară o contestație pentru a clarifica, în primul rând punctual, de ce consideră că medicamentul, pentru acest segment populațional, ar trebui să primească un punctaj de 85 de puncte, fiind îndeplinite criteriile de includere necondiționată în Listă, prevăzute de Tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare. Medicamentul Pluvicto este singurul medicament cu această DCI. Evaluările HTA, care sunt internaționale, depuse de companie, în primul rând evaluarea HAS și evaluarea G-BA, sunt aplicabile segmentului de pacienți supus evaluării și demonstrează, din punctul de vedere al companiei, îndeplinirea criteriilor 1 și 2 din Tabelul nr. 7. Documentația depusă de companie, ca parte a cererii de evaluare, în Februarie 2026, demonstrează întrunirea punctajului de la punctul 3 din Tabelul 7, nefiind necesare decizii administrative distincte de rambursare pentru acest segment populațional: cât timp medicamentul este compensat în 16 țări, el întrunește, conform Ordinului 861, condițiile pentru a fi punctat cu 25 de puncte. Pentru segmentul identificat de companie, prin acest nou dosar de evaluare HTA, se apreciază că DCI Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan este singura alternativă terapeutică de tratament al unui stadiu evolutiv al cancerului prostatic progresiv rezistent la castrare. Din această perspectivă, mergând pe criteriile de evaluare prevăzute în Tabelul nr. 7, evaluarea realizată cu privire la estimarea beneficiului terapeutic realizată de HAS a identificat un beneficiu terapeutic important, iar Pluvicto a primit o opinie favorabilă pentru rambursare, indiferent de segmentul populațional al acestor pacienți care au cancer prostatic progresiv rezistent la castrare, în stadiu metastatic.

Deoarece s-a acordat punctaj pe Tabelul nr. 7, la evaluarea anterioară realizată de ANMDMR, pentru raportul HAS în care a fost evaluată întreaga populaţie, compania a considerat că în raportul HAS este realizată o evaluare şi pentru segmentul de pacienţi pentru care abiraterona în asociere cu prednison sau prednisolon, enzalutamida sau cea mai bună îngrijire de susţinere (BSC/BSoC) reprezintă terapia adecvată. Foarte importantă este şi evaluarea HTA pe bază de cost-eficacitate. Raportul G-BA din 2023 a evidenţiat că pentru pacienţii pentru care abiraterona, în asociere cu prednison sau prednisolon, enzalutamida sau cea mai bună îngrijire de susţinere (BSC/BSoC) reprezintă terapia adecvată, Pluvicto prezintă un beneficiu adiţional considerabil. În ceea ce priveşte compensarea, trebuie avut în vedere faptul că Ordinul 861, în forma actuală, prevede un criteriu în baza căruia poate fi acordat punctajul şi trebuie acordat punctajul, dacă medicamentul este compensat pentru indicaţia terapeutică, iar Pluvicto este compensat pentru indicaţia terapeutică, în 16 state membre ale Uniunii Europene. Aceste documente compania le-a depus ca parte a cererii de evaluare din 4 Februarie 2026. În ceea ce priveşte stadiul evolutiv al patologiei, compania consideră că şi aici trebuie punctat cu 10 puncte, deoarece subgrupul populaţional pe care atât compania cât şi G-BA l-au identificat, cu beneficiu adiţional considerabil, include pacienţi care au urmat 2 luni de tratament, pacienţi cu speranţă de viaţă mai mică de 24 de luni, pacienţi pentru care Pluvicto s-a dovedit că prelungeşte viaţa pacientului. Pentru punctul următor, articolul 4.2 din Tabelul nr.7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările şi completările ulterioare, „ *DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicaţie, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul:*

a) creşte supravieţuirea medie cu minimum 3 luni; sau

b) determină menţinerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluţiei bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni" s-a reţinut faptul că studiul Vision demonstrează un beneficiu de supravieţuire de 5,3 luni şi un beneficiu de supravieţuire globală de 4 luni. Din perspectiva numărului de pacienţi căruia se adresează Pluvicto, statisticile şi studiile clinice prezentate au arătat că numărul de pacienţi este de 5,8 la 100.000 de bărbaţi, deci o incidenţă mult sub 5 la 10.000, prevăzută de legislaţie pentru tratamentul unor boli care pun în pericol viaţa, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecţiuni grave şi cronice.

Domnul Edmond Braticevici precizează că Pluvicto reprezintă o alternativă unică pentru un număr mic de pacienți, care au anumite caracteristici care au fost evidențiate în studiile clinice. Populația eligibilă acordată de către Comisia Ministerului Sănătății pentru rambursarea condiționată este în jur de 3000 de pacienți.

Doamna Dr. Andreea Irimia prezintă Comisiei 2 slide-uri, cu design-ul studiului care a evaluat adiția Lutetium PSMA (Pluvicto) la *best standard of care* din punct de vedere al eficacității și tolerabilității comparativ cu *best standard of care*. Nu există comparator direct decât *standard of care*. Pacienții incluși în studiul Vision, de fază III, sunt pacienți în stadii evolutive de boală, pluri-tratați, dintre care mai mult de 70 % au avut mai mult de 3 linii terapeutice sistemice și cel puțin o linie anterioară de opțiuni terapeutice hormonale noi și una sau mai multe linii de chimioterapie. Populația specifică la care compania face referire în acest dosar este formată din pacienți pentru care abiraterona, enzalutamida sau *best standard of care* ar putea reprezenta terapia adecvată, adică pacienți care au avut 2 linii de chimioterapie în antecedente, așa cum s-a demonstrat și în dosarul depus în Februarie 2026. Un alt criteriu de departajare al acestei populații, care o face specifică și fără alternativă, este faptul că acești pacienți prezintă status PSMA pozitiv, așa cum este evidențiat și în slide-ul prezentat. Pacienții înrolați au prezentat cel puțin o leziune PSMA pozitivă și absența leziunilor PSMA negative, reprezentând un criteriu de selecție specific și unic pentru această terapie. Cel de-al doilea slide se referă la tipul de terapii anterioare, specific populației pe care compania a menționat-o în dosarul din Februarie 2026. Conform istoricului pacienților incluși în studiul Vision, 40 % dintre pacienții incluși în studiu au primit 2 linii de taxani, reprezentând pacienți care au epuizat opțiunile terapeutice recomandate de ghiduri și de practica clinică. Pentru acești pacienți cele 2 linii de chimioterapie administrate anterior nu mai reprezintă o opțiune terapeutică validă. Prin urmare, 40% din populația studiului Vision, reprezintă populația pentru care G-BA a precizat că beneficiul este unul adițional, prin adiția terapiei Lutețium PSMA, adică Pluvicto, la *best standard of care*.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că Pluvicto a demonstrat în studiul Vision că prelungește supraviețuirea generală și supraviețuirea fără progresie radiologică a bolii cu 4, respectiv 5,3 luni la pacientii care au efectuat terapii anterioare cu ARPI și taxani și care sunt desigur PSMA pozitivi.

Eficacitatea a fost demonstrată când medicamentul este adăugat în liniile tardive de terapie, linia a III-a de tratament, alături de terapia standard, cel mai bun standard de îngrijire, care înseamnă ARPI *(Androgen Receptor Pathway Inhibitor)*, prednison, terapie de suport a osului, etc., eficacitatea fiind demonstrată pentru toată indicația, la pacienți care au fost expuși anterior la ARPI și la taxani. Referitor la evaluarea IQWIG și G-BA, inițial, în 2023, IQWIG a delimitat 2 grupuri populaționale, dar a spus că medicamentul nu este cost- eficient, iar ulterior, în anul 2024, G-BA a apreciat că, pentru grupul populațional pentru care se aplică acum evaluare pe Tabelul 7, există un beneficiu terapeutic adițional în plus și că pentru acești pacienți, medicamentul merită să fie rambursat. Comitetul NICE a apreciat că terapia cu Pluvicto este cost-ineficientă, pentru că există incertitudini privind rezultatele studiului Vision, datorită faptului că medicamentul cabazitaxel, care este comparator pentru Pluvicto, nu a fost utilizat în studiul Vision pe brațul cu tratamentul de comparație. Dacă pacienții care nu au fost expuși la cabazitaxel ar putea fi tratați cu cabazitaxel nu a fost demonstrata superioritatea medicamentului Pluvicto față de posibilitatea de a utiliza ulterior cabazitaxel. Din acest motiv, NICE a acordat aviz negativ. A segmenta un grup populațional pe care l-a identificat o autoritate și a-l raporta la metodologia autohtonă, care nu seamănă deloc cu metodologia germană, nu pare aplicabil. De altfel, oricare DAPP poate să-și remodeleze ulterior segmente de populație din indicație. Această practică ar trebui descurajată. Nu este corect să se aleagă un segment populațional, după ce indicația a fost evaluată în integralitatea ei de către autoritățile internaționale și să se spună că medicamentul are beneficiu adițional pentru un segment populațional, dacă acesta nu a fost demonstrat de toate autoritățile simultan. Prin urmare, dacă HAS a evaluat toată indicația și nu are analiză de subgrup, s-ar puncta cu 0 puncte la HAS, pentru G-BA s-ar acorda 15 puncte, iar pentru NICE 0 puncte. Punctajul rezultat nu va fi aferent includerii necondiționate.

Doamna Dr. Andreea Irimia precizează că analiza G-BA pe cele 2 segmente populaționale a fost emisă în 2023, iar revenirea din 2024 este doar o corecție făcută de autoritatea germană în ceea ce privește terapiile folosite anterior și includerea enzalutamidei specific, care nu apărea în acel raport.

Deci segmentarea pe populații este din 2023 și a fost făcută de către G-BA pe baza istoricului terapeutic. Aceasta este argumentația pe care G-BA o folosește în momentul în care împarte populația în funcție de beneficiu în două:

- populația pentru care abiraterona și enzalutamida, adică ARPI și *best supportive care*, ar putea reprezenta o alternativă terapeutică - înseamnă că sunt pacienți care au epuizat liniile de chimioterapie din punct de vedere clinic, iar explicația este detaliată de G-BA; pentru această subpopulație beneficiul adițional este demonstrat.
- populația pentru care cabazitaxel sau olaparib ar putea reprezenta o alternativă terapeutică, reprezentată de acei pacienți care în istoricul lor nu au avut această terapie.

G-BA menționează în raportul său de evaluare că va lua în calcul terapiile în funcție de terapiile anterioare pe care pacienții le-au avut. Aceeași abordare a avut-o și compania, în depunerea dosarului din Februarie, adresându-se specific în funcție de istoricul terapeutic al acestor pacienți, unui segment populațional care a epuizat liniile de chimioterapie și care ar mai putea primi doar *rechallenge de ARPI*, adică enzalutamidă, abirateronă sau *best supportive care*, subpopulație, pe care, așa cum o specifică și G-BA, este inclusă în studiul Vision. Segmentul populațional pentru care cabazitaxel sau olaparib ar putea reprezenta o alternativă terapeutică nu se menționează în raport că nu are beneficiu pentru că nu a fost studiat, ci pentru că nu este demonstrat. Aceasta nu înseamnă că el nu există. Cabazitaxelul nefiind inclus ca terapie în brațul de *best standard of care* din cadrul studiului, Pluvicto nu a putut fi comparat cu cabazitaxelul. Prin urmare, nu au fost demonstrate aceste date. Cabazitaxelul nu a fost inclus în brațul comparator pentru că 40 % dintre pacienții incluși în studiul Vision au primit terapie anterioară cu cabazitaxel, iar această terapie nu poate fi reluată, așa cum se știe din practica curentă. Revenind la raportul HAS, beneficiul terapeutic este unul important, așa cum a menționat și domnul Avocat Dan Minoiu, indiferent de segmentul populațional, fapt prezentat în raport, inclusiv pentru această subpopulație care este inclusă în cea din studiul Vision, pe baza criteriilor de includere. Așadar, o evaluare dată pentru un segment populațional extensiv este automat aplicată la oricare dintre subpopulațiile incluse în brațul de tratament, pe baza istoricului terapeutic. Acești pacienți nu mai au alternativă terapeutică, conform ghidurilor.

Odată ce au fost epuizate 2 linii de chimioterapie (conform ghidului ESMO, care este aplicabil în România), nu mai există pentru acești pacienți alternativă terapeutică. Poate fi reluată orice terapie, în lipsa alternativelor, dar aceasta nu înseamnă că se va obține un beneficiu pentru populația respectivă.

Domnul Director Edmond Braticevici afirmă că la această categorie de pacienți, Pluvicto aduce un beneficiu suplimentar în ceea ce privește progresia și supraviețuirea generală. Studiul a urmărit să demonstreze că adăugarea Pluvicto la *best standard of care* pentru categoria aceasta de pacienți aduce un beneficiu suplimentar, aspect remarcat de toate rapoartele menționate.

Domnul Avocat Dan Minoiu precizează, referitor la aspectul procedural amintit de Comisia de soluționare a contestațiilor, reprezentat de redepunerea unui nou dosar, în contextul în care medicamentul este deja compensat, că metodologia aprobată prin Ordinul 861/2014, respectiv articolele 16, 17 și 18, permit această abordare. Cererea companiei de evaluare pentru acest segment populațional, în ipoteza în care ar fi admisă o populație care să fie compensată necondiționat, respectiv populația compensată condiționat, a fost depusă ca urmare a practicii ANMDMR din ultimii 12 ani, inclusiv practica ANMDMR pe aceeași indicație terapeutică. Pluvicto merita să primească un alt punctaj, fiind imposibil, în opinia companiei, să primească punctaj zero atunci când a fost reevaluat pe același tabel, iar în cadrul evaluării anterioare a primit toate punctele. Se putea acorda un punctaj mai mic pe anumite subpuncte. Compania a înțeles că prin Decizia de neincludere ANMDMR a căutat să transmită un semnal, să stabilească un trend, însă legislația nu s-a schimbat, astfel încât să se justifice această abordare a evaluării.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă solicită companiei să clarifice de ce nu a redepus dosar pentru întreaga indicație, cu datele suplimentare pe care le deține de la G-BA.

Domnul Avocat Dan Minoiu precizează că opinia Comisiei ar putea ajuta compania să înțeleagă care ar fi modul în care trebuie depusă cererea astfel încât să fie emisă o Decizie de includere necondiționată.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că este ca și cum compania ar fi solicitat evaluarea segmentului de pacienți în regim off-label. Acestor pacienți care au primit chimioterapie, li s-ar fi putut administra ARPI, dar li se va oferi tratament cu Pluvicto.

Doamna Dr. Andreea Irimia afirmă că pacienții respectivi ar putea să ia ARPI, așa cum a explicat și G-BA în raport, reluând o linie terapeutică pe care aceștia a avut-o înainte, în lipsa oricărei alte alternative. Nu este o utilizare *off-label*. Pacienții respectivi au avut anterior o linie de ARPI și 2 linii de chimioterapie, iar G-BA menționează că la acești pacienți nu se mai poate reîncerca chimioterapia, dar s-ar putea relua linia de ARPI și să se poată administra enzalutamidă, dacă pacientul respectiv a primit abirateronă în antecedente și invers. Asta nu înseamnă că se vor obține neapărat beneficii. Ghidurile nu recomandă secvențierea ARPI, tocmai pentru că aceste terapii determină *cross-resistance*. În practica clinică și conform ghidurilor și datelor de tip *real-world evidence*, asta se întâmplă pentru că acești pacienți nu au alternativă și asta s-a întâmplat și în studiul Vision, pentru că în brațul de *best supportive care* acești pacienți au avut *rechallenge* cu ARPI.

Tocmai de aceea, G-BA a spus că aceasta este populația care ar putea avea beneficiu maxim prin adăugarea Lutetium la *best supportive care*, adică peste ARPI.

Doamna Director General Oana Ingrid Mocanu afirmă că acest grup populațional este inclus în indicația mare, pentru că protocolul din România menționează: să aibă o schemă cu ARPI, minim o schemă cu ARPI, minim o schemă cu chimio, fără să se diferențieze că s-a administrat întâi ARPI și apoi chimio, sau invers. O să vedeți protocolul și referatul de justificare pe care va trebui să îl întocmească medicul pentru Pluvicto, care a fost aprobat de Minister și urmează să se publice în Monitorul Oficial. Abordarea companiei de a solicita evaluarea Pluvicto pentru acel segment populațional ar putea îngreuna pentru medici selecția pacienților în ceea ce privește administrarea de ARPI sau Pluvicto. În indicație se menționează pacienți cu PSMA pozitiv, tratați anterior cu inhibarea căii AR și chimioterapie pe bază de taxani. Prin urmare, trebuie să fie îndeplinite cele 2 condiții. Practic nu ar trebui să se mai facă *rechallenge* pentru că pacienții beneficiază de terapia cu Pluvicto în acest moment.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că întrucât există posibilitatea să se mai administreze ARPI, în acel stadiu evolutiv al bolii, înseamnă că se confirmă faptul că este alternativă terapeutică, iar dacă există alternativă în stadiul acela evolutiv, înseamnă că nu are de ce acest grup să vină pe Tabelul 7 și întreabă reprezentanții companiei dacă, la data curentă, Germania rambursează întreaga indicație a medicamentului Pluvicto.

Doamna Dr.Andreea Irimia precizează că Germania, în conformitate cu raportul G-BA, compensează medicamentul Pluvicto pentru întreaga indicaţie din 2023. Poate că aceasta ar însemna că pentru G-BA ar trebui acordate 15 puncte. Compensând indicaţia în *full*, înseamnă că se consideră că are un beneficiu, iar subpopulaţiile au fost analizate din punct de vedere al istoricului.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă precizează că în Germania dacă există evaluare de la autoritate, atunci terapiile se rambursează. Alte medicamente care rămân sunt incluse pe a doua listă, fiind şi acestea rambursate. Prin urmare, nu se poate suprapune o tehnologie de evaluare şi de rambursare a Germaniei peste metodologia de evaluare şi raportare din România. Cele două nu sunt superpozabile. Tocmai de aceea compania a primit 7 puncte, pentru că a fost considerată restricţionare faţă de RCP, că a existat cel de al doilea grup pentru care nu a fost beneficiu demonstrat.

Doamna Director Farm. Roxana Dondera întreabă reprezentanţii companiei dacă acest subgrup ar intra în Listă necondiţionat, cum s-ar traduce aceasta în beneficiu pentru pacienţii din România care, teoretic, sunt acoperiţi de indicaţia mare. Ce înseamnă aceasta pentru pacienţi?

Domnul Director Edmond Braticevici afirmă că, din punct de vedere al impactului terapeutic, acest lucru nu face o diferenţă. Există o diferenţă din punct de vedere al modalităţii de accesare a produsului, dacă produsul va fi într-o compensare necondiţionată, deoarece va produce un acces mai facil al pacientului la terapie atât prin protocolul terapeutic, cât şi prin comisia care va aproba recomandările de Pluvicto. În acest sens, există 2 paliere: primul palier este protocolul terapeutic, unde se poate defini foarte clar care este acel pacient care beneficiază de compensarea necondiţionată şi care este cel care beneficiază de compensarea condiţionată; există un al doilea palier, o comisie care a fost stabilită şi urmează să fie anunţată, care va avea oportunitatea să analizeze specific fiecare pacient în parte, în funcţie de istoricul medical şi de cea mai bună alternativă pentru pacient, în acel moment.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că pacienţii care nu se încadrează la Pluvicto vor primi în continuare *rechallenge* cu ARPI, existând, deci, terapie alternativă.

Domnul Edmond Braticevici precizează că la ora actuală există un produs care este fix în aceeaşi indicaţie, în acelaşi profil de pacient, care are un punctaj şi rambursare condiţionată şi o compensare necondiţionată în cadrul aceluiaşi tip de pacient, o linie sau 2 mai înainte de Pluvicto.

Domnul Avocat Dan Minoiu afirmă că a înțeles partea medicală punctată de doamna Dr. Oana Mocanu, din perspectiva disponibilității unei alternative terapeutice, dar conceptul de *„alternativă terapeutică”* nu este definit de Ordinul 861/2014, deși este folosit în interpretare.

Doamna Dr. Andreea Irimia precizează referitor la pacienții pentru care ARPI ar putea reprezenta o alternativă terapeutică: niciun ARPI nu are indicație după un alt ARPI. Niciun ghid nu recomandă secvențierea ARPI, atât pentru enzalutamidă cât și pentru abirateronă, plus ceilalți 2 ARPI care au intrat acum în tratament. Niciunul dintre ei nu are indicație de linia a 3-a, a 4-a sau a 5-a în ghidurile clinice sau în RCP-ul acestor produse. Pacienții care au epuizat 2 linii de chimioterapie nu pot fi lăsați fără tratament, pentru că nu este etic, dar pentru că această situație se întâmplă în practica clinică, acești pacienți primesc ceva. Acest fapt nu înseamnă că există beneficiu demonstrat pentru ARPI. Prin urmare, nu se poate lua în considerare o asemenea comparație, atât timp cât produsele respective nu au indicație.

Doamna Director General Oana Ingrid Mocanu precizează referitor la întrebarea doamnei Director Roxana Dondera, că nu va exista nicio diferență în accesul pacienților la tratament. Medicamentul nu este unul de retail, fie că este condiționat, fie necondiționat. Produsul va merge doar în unitățile sanitare care vor îndeplini condițiile pentru a administra Pluvicto, iar medicul va trebui să facă referat, comisia va trebui să îl analizeze. Deci nu este absolut nicio diferență în accesul pacienților. Diferența este în altă parte.

Domnul Edmond Braticevici afirmă că, într-adevăr, nu există nicio diferență în ceea ce privește impactul medical. Este foarte important rezultatul adus de această terapie avansată, reflectat sub formă de rambursare, pentru că atâta timp cât există argumente care sunt în linie cu legislația în vigoare și compania are un drept de a obține un punctaj superior pentru a fi reflectat mai departe în forma de rambursare, compania a mers mai departe cu acest demers. Există centre calificate să abordeze această terapie avansată. Produsul are o durată de viață de 6 zile. Trebuie transportat imediat, din momentul în care a fost produs, până la centru. Deci există eforturi atât de producție, cât și logistice, care sunt necesare astfel încât acest produs viabil să ajungă la pacient, la timpul potrivit. Compania a făcut acest demers deoarece forma de rambursare ar trebui să reflecte atât inovația, cât și efortul pe care producătorul îl face în a aduce această terapie mai aproape de pacienți, aceasta fiind diferența. Din punct de vedere terapeutic, lucrurile sunt la fel.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocan precizează că doar medicii de medicină nucleară vor administra medicamentul, oncologul fiind cel care întocmește dosarul.

Doamna Dr. Andreea Irimia afirmă că fluxul de tratament pentru acești pacienți este limitat, în România. Numărul de pacienți pentru necondiționat, așa cum compania a depus acest dosar post-cabazitaxel, după ce au epuizat celelalte linii terapeutice, este mic. Doar o parte dintre pacienți mai ajung să poată obține o terapie și să beneficieze de linia terapeutică a 4-a, sau a 5-a. Aceștia sunt puțini, nu au alternativă terapeutică, iar numărul de centre care în prezent pot administra terapie cu Lutețiu PSMA este doar de 2. Realitatea este că infrastructura necesară punerii în practica clinică a unui astfel de produs este limitată. Numărul de locuri și de paturi pe care medicina nucleară le are sau nu le are, din punct de vedere legislativ, va limita foarte mult numărul de pacienți tratați în practica clinică, pentru că aceștia vor trebui să fie abordați competitiv cu pacienții cu terapie cu iod, având în vedere încărcătura din sistem. Deci numărul de pacienți care sunt în acest set up de necondiționat și care, în mod real, ar putea fi tratați, nu este unul foarte mare.

Domnul Director Edmond Braticevici afirmă că acești pacienți trebuie să fie PSMA pozitivi.

Comisia, la ora actuală, a dat populație totală pentru toată indicația în jur de 3000 de pacienți, dar toți aceștia vor trebui să fie testați și să fie PSMA pozitivi. Până în prezent, în România, această procedură nu a fost efectuată, fiind în curs de aprobare, ca și terapia cu Lutețiu. Din punct de vedere al impactului acestui segment, compania estimează că va fi unul mic, întrucât trebuie să se îndeplinească foarte multe condiții, simultan. Va fi un filtru care va verifica fiecare pacient, adică chiar dacă este necondiționat, decizia unui singur medic nu va duce la prescrierea produsului ci decizia va ajunge la această Comisie, formată de experți din ambele discipline (medicină nucleară și oncologie), care va valida caz cu caz.

Doamna Dr. Andreea Irimia afirmă că lotul de pacienți cu statusul PSMA pozitiv se reduce și mai mult, pentru că trebuie excluși cei care au leziuni PSMA negative. Conform tuturor studiilor din practica clinică și *real-world evidence*, după ce au dezvoltat multiple rezistențe la terapiile anterioare, heterogenitatea tumorală este foarte mare. Dimensiunile tumorilor PSMA negative sunt mari și mulți pacienți vor fi excluși pentru că vor avea răspuns mixt, care nu va aduce beneficiu adițional pentru pacient. Comisia va avea grijă ca acești pacienți să treacă pe o alternativă de *best supportive care*.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Contestatia depusa la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 838/ 19.06.2026 emisă pentru o noua evaluare a unui *segment populațional* din indicația medicamentului *Pluvicto 1000 MBq/ml soluție injectabilă/perfuzabilă,* a fost respinsă cu majoritate de voturi, membrii Comisiei de soluționare a contesațiilor considerând ca segmentarea unui grup populațional dintr-o indicație deja evaluată și rambursată în România nu poate face subiectul unei noi evaluări pentru care 2 din evaluarile internaționale de referință, conform OMS 861/2014 actualizat, s-au făcut pentru întreaga indicație, fără a fi disponibile evaluări pentru subgrupul propus în evaluarea actuală. Acordarea unui beneficiu adițional subgrupului propus în evaluarea actuală de către autoritatea de evaluare din Germania (IQWiG) nu implică automat și acordarea de punctaj pentru celelalte autorități (HAS, NICE) care nu au analize de beneficiu sau cost-eficienței pentru segmentul propus în evaluarea actuală.

Segmentarea realizată de o autoritate HTA în scopul propriei evaluări nu conferă, prin ea însăși, subpopulației respective statutul unei indicații distincte în sensul metodologiei naționale și nu justifică preluarea automată a concluziilor evaluării externe pentru aplicarea criteriilor prevăzute în Tabelul nr. 7. Metodologiile de evaluare și sistemele de rambursare din statele de referință nu sunt direct superpozabile peste metodologia națională.

Comisia a avut în vedere și faptul că definiția subpopulației propuse de DAPP face referire la pacienții pentru care abiraterona, enzalutamida sau cea mai bună îngrijire de susținere (BSC/BSoC) reprezintă terapia adecvată. În cadrul deliberărilor au fost discutate existența unor opțiuni terapeutice pentru această populație și argumentele companiei privind lipsa unui beneficiu terapeutic demonstrat în cazul secvențierii inhibitorilor căii receptorilor androgeni. Argumentele prezentate nu au fost considerate suficiente pentru a justifica încadrarea segmentului propus în categoria prevăzută de Tabelul nr. 7 și acordarea punctajului solicitat în vederea includerii necondiționate în Listă.

În consecință, Comisia a menținut soluția de neincludere, întrucât argumentele din contestație nu au infirmat raționamentul metodologic care a fundamentat decizia contestată. Această concluzie privește aplicabilitatea criteriilor de evaluare solicitate

pentru segmentul populațional propus și nu infirmă beneficiul clinic demonstrat al Pluvicto în indicația autorizată, pentru care medicamentul beneficiază de includere condiționată în Listă.