MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN A 8180
Ziua 16 Luna 10 Anul 2026

PROCES VERBAL

încheiat pentru Şedinţa Comisiei pentru soluţionarea contestaţiilor depuse în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările şi completările ulterioare, desfăşurată în data de 16.10.2026

Comisia pentru soluţionarea contestaţiilor

Preşedinte:

Daniela Lobodă, medic primar, Direcţia Proceduri Europene, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Membri:

Roxana Dondera, Farm. Pr., Director Direcţia Farmacovigilenţă şi Managementul Riscului, din cadrul A.N.M.D.M.R.

Oana Ingrid Mocanu, Director General Adjunct– Medic Şef, C.N.A.S.

Cristiana Spînu, Consilier superior, Direcţia farmaceutică şi dispozitive medicale, Ministerul Sănătăţii

Reprezentanţii Deţinătorului Autorizaţiei de Punere pe piaţă din România:

Luciana Roşca, Country Lead ALK Romania, ALK Slovacia, reprezentant al DAPP ALK-Abelló A/S

Dr.Ioana Coşa, Consultant, ALK Slovacia, reprezentant al DAPP ALK-Abelló A/S

Monika Cesneková Reprezentant al Departamentului medical al DAPP ALK-Abelló A/S

Reprezentanţii ANMDMRR – fără drept de vot:

Mihaela Lavinia Popescu, Medic primar, SETS

Octavian Matei, Expert gr. IA, Şef serviciu SETS

Subiect: Contestaţie la Decizia Preşedintelui ANMDMRR cu nr. 1039/11.08.2026 ***de neincludere în Listă a medicamentului ACARIZAX 12 SQ-HDM* liofilizat sublingual cu DCI EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT***

DE ACARIENI DIN PRAF DE CASA, aferentă dosarului cu nr. **27514/16.04.2026**

DCI: EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT DE ACARIENI DIN PRAF DE CASA

DC: ACARIZAX 12 SQ-HDM* liofilizat sublingual

INDICAȚIE:

- ***este indicat la pacienții adulți (18-65 ani) cu antecedente clinice și cu un test pozitiv de sensibilizare la acarieni din praful de casă (testul prin înțepare și/sau IgE specifice) diagnosticați cu rinită alergică persistentă moderată până la severă cauzată de acarieni din praful de casă, în ciuda utilizării medicamentelor pentru ameliorarea simptomelor***
- ***este indicat la copii (cu vârsta cuprinsă între 12-17 ani) diagnosticați prin istoricul clinic și un test pozitiv de sensibilizare cu acarieni din praf de casă (testul de înțepare a pielii și/sau IgE specifică) cu rinită alergică persistentă moderată până la severă la acarieni din praf de casă în ciuda utilizării medicamentelor pentru ameliorarea simptomelor***

În deschiderea ședinței s-au făcut prezentările participanților atât din partea companiei cât și din partea membrilor comisiei de soluționare a contestațiilor și a reprezentanților ANMDMR fără drept de vot.

Președintele comisiei de soluționare a contestațiilor dna. Dr. Lobodă Daniela invita Șeful Serviciului de evaluare a tehnologiilor medicale, să faca un scurt istoric al raportului de evaluare, a deciziei emise pentru acesta, și să menționeze care sunt punctele contestate de companie. Medicamentul Acarizax a fost depus spre evaluare pe tabelul 7 al OMS 861/2014, care se adresează DCI-urilor care sunt singurele alternative terapeutice, sau reprezintă terapii pentru stadii evolutive ale unor patologii, pentru care DCI-ul este singura alternativa terapeutică. Punctajul obtinut a fost de 42 puncte cu decizie de neincludere în Lista medicamentelor/compensate

gratuite. Compania ALK-Abelló A/S contestă la lipsa de punctare corespunzatoare pct.-lor 2.4, 4.2 si 4.3 din tabelul 7.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă dă cuvântul membrilor companiei sa expună punctele ce vedere referitoare la punctele contestate.

Dr.Ioana Coşa, Consultant, ALK Slovacia, reprezentant al DAPP ALK-Abelló A/S face câteva precizari referitoare la rinita alergică poziţionând boala ca o problema de sănatate publică importantă, pacienţii cu această boala având o calitate a vietii afectată în ciuda medicaţiei simptomatice şi antiinflamatoare reprezentată de antihistaminice şi glucocorticoizi. Medicamentul evaluat se adreseaza pacienţilor care sunt testaţi la alergeni specifici (proteine de acarieni din praful de casă), printr-un test standardizat.

Referitor la lipsa de punctare la sectiunea 2.4, Dna Dr. Ioana Coşa precizează ca deşi în dosarul initial a fost prezentată o declaratie pe proprie răspundere privind rambursarea medicamentului Acarizax în Germania, conform RCP, compania a considerat ca este suficient pentru a sustine punctarea la pct 2.4., informaţiile referitoare la lipsa de punctare disponibile chiar în raportul de evaluare au condus la intreprinderea de acţiune la nivel de companie care a depus cu ocazia contestatiei documente relevante cum sunt declaraţia G-BA care confirmă lipsa de necesiate a evaluarii medicamentului Acarizax, deoarece acesta este autorizat înainte de 2011 precum şi un ghid al *Societatii germane de Alergologie şi Imunologie* clinică în care medicamentele imunologice specifice, reprezentate de extracte alergenice din praful de casa, polen, fân, etc reprezintă opţiuni terapeutice relevante în practica medicală din Germania încă dinainte de anul 2008, acest tip de terapie a fost reglementat după 2008 de obligativitatea de a administra doar preparate standardizate pentru care s-a demonstrat raportul risc beneficiu pozitiv.

Referitor la cel de al doilea punct de contestare pentru sectiunea 4.2 care se referă la evaluarea remisiunii/lipsei de progresie a bolii dna dr. Ioana Coşa a explicat că rinita alergică este o afecţiune cronică şi scopul terapiei nu este curativ în sensul vindecării bolii, dar experienţa clinică a demonstrat ca aceste preparate conduc la remisiuni importante ale simptomatologiei pentru perioade prelungite care depăşesc cele trei luni specificate de metodologie. În acest sens a fost invitată dna Monika Cesneková, reprezentant al departamentului medical al DAPP ALK-Abelló A/S, care a participat on-line la sedinţă, să expună rezultatele unei meta-analize intitulate *Long lasting benefits/the ultimate goal of HDM SLIT tablets care* a expus datele

acestei analize care subliniază faptul ca datorită mecanismului imunologic specific al medicamentului, care blochează prin anticorpi specifici contactul alergenului cu sistemul imun, manifestarile alergice sunt deseori intrerupte, sau dacă apar sunt de intensitate si frecventa reduse. Concluziile cuantificabile ale acestei metaanlize au fost ca administrarea pe termen lung a extractelor alergenice (date disponibile pentru 1 pana la 5 ani) scad riscul de a dezvolta astm bronşic la pacienţii care iniţial au doar rinită alergică, reduc semnificativ simptomele de rinită, a crizelor acute de rinită şi a numarului exacerbarilor pe an, şi îmbunatatesc calitatea vieţii (evaluată prin calitatea somnului, activităţi zilnice, productivitate la locul de muncă, performantă scolară, simptome problematice).

Referitor la cel de al treilea punct de contestare pentru sectiunea 4.3 au fost expuse motivele pentru care compania consideră ca acest punct merita punctare luand în considerare doar criteriul referitor la stadiul evolutiv al patologiei punctând afectarea calitatii vietii, evoluţia posibilă a bolii catre alta afecţiune-astm bronşic şi impactul social al bolii.

După finalizarea expunerii de motive Dna Dr. Lobodă expune punctul personal de vedere prin care consideră ca dovezile depuse de companie în vederea posibilitaţii de punctare a pct. 2.4 (evaluarea IQWIG/GB-A) sunt suficiente şi conforme cu cerinţele tabelui. Referitor la pct 4.2 dna. Dr Lobodă menţionează că deşi observaţiile evaluatorului referitoare la designul studiilor prezentate în documentaţie, realizate atât la adult cât şi la copil, cu rinita alergică nu au fost proiectate ca sa evalueze progresia bolii, totuşi unele dintre acestea au rezultate de îmbunătăţire a controlului simptomelor la 8 si 12 săptămâni de administrare, cu scaderea necesarului medicaţiei de salvare, care reprezinta dovezi indirecte de remise a boli şi coroborat cu datele clinice prezentate în plus de companie care arata ca extractele alergenice au beneficii la utilizarea pe termen lung (1 pînă la 5 ani) şi sunt recomandate de ghidurile de practică medicale europene (GINA) şi naţionale (Societatea româna de alergologie) exista date care sa permită punctarea la pct 4.2. În ceea ce priveşte punctul 4.3 dna dr Loboda precizează faptul ca rinita alergică nu este o boala rară, formele moderat severe reprezintă un stadiu evolutiv al patologiei dar criteriul 4.3 este un criteriu cumulativ care combina factorii boala rara/ stadiu evolutiv cu incidenţa bolii, acesta fiind motivul lipsei de punctare.

Dna Dr Loboda invită şi ceilalti membri ai comisiei sa expună opinii daca este cazul, aceştia mentionează ca au fost prezentate suficiente informaţii şi nu au alte

menţiuni, dna dr. Lobodă multumeşte tuturor participanţilor pentru prezenţă şi declară sedinţa inchisă.

REZOLUŢIA COMISIEI PENTRU SOLUŢIONAREA CONTESTAŢIILOR

Contestaţia la Decizia Preşedintelui ANMDMRR cu nr. 1039/11.08.2026 a fost admisă cu majoritate de voturi, membrii Comisiei au considerat ca se pot puncta punctele 2.4 si 4.2 din tabelul 7, fiind furnizate date de susţinere care permit punctarea, prin urmare se recomandă refacerea raportului de evaluare şi emiterea unei noi decizii privid evaluarea medicamentului *ACARIZAX 12 SQ-HDM* liofilizat sublingual cu DCI EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT.*