



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

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 19.09.2025**

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.

Adrian Stelian Dumitru, Consilier Principal, Direcția Farmaceutică și Dispozitive
Medicale Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România

Simona Predulescu, Value & Access Lead, Novartis Pharma Services România SRL

Alexandru Diniță, Director Medical, Novartis Pharma Services România SRL

Dan Minoiu, Avocat, Novartis Pharma Services România SRL

Edmond Braticevici, Franchise Head Oncology, Novartis Pharma Services România SRL

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot

Mihaela Lavinia Popescu, Șef serviciu SETS/DGIF, Medic sp.

Claudia-Cristina Erimia, Expert gr. IA SETS/DGIF, Farmacist sp.

Sorin-Cornel Mititelu, Medic sp. SETS/DGIF

Invitat: Vicepreședintele Comisiei de Dermatovenerologie din cadrul Ministerului Sănătății,
Prof. Univ. Dr. Maria Magdalena Constantin, Spitalul Clinic Colentina

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 702/05.06.2025 de
neincluere în Listă a medicamentului cu DCI Secukinumabum, aferentă dosarului cu nr.
14427/05.03.2025

DCI: Secukinumabum

DC: Cosentyx 150 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut;

Cosentyx 300 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut



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

INDICAȚIE: *tratamentul hidradenitei supurative active, moderate până la severe (acnee inversă), la adulți cu un răspuns inadecvat la terapia sistemică convențională a HS*

În deschidere, doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă prezintă membrii Comisiei și precizează că la sfârșitul ședinței, fiecare membru al comisiei va vota pe formularul de vot, iar în 7 zile lucrătoare, se va prezenta rezoluția ședinței, care se va publica pe site-ul ANMDMR, urmând să se ia măsurile care derivă din votul paritar al comisiei.

Doamna Dr. Mihaela Lavinia Popescu, Șef serviciu SETS, precizează că solicitarea depusă de către compania Novartis, a fost înregistrată la Agenție cu numărul 14427 în 5 martie 2025, pentru evaluarea medicamentului Cosentyx, indicat în „*tratamentul hidradenitei supurative active, moderate până la severe (acnee inversă), la adulți cu un răspuns inadecvat la terapia sistemică convențională a HS, atunci când tratamentul cu adalimumab nu poate fi administrat sau pacienții nu răspund la tratamentul cu adalimumab*”. A fost emisă Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 702 în 5 iunie 2025, de neincludere, care a fost contestată în 13 iunie de compania Novartis, unul dintre motive fiind faptul că decizia a fost emisă înainte ca Agenția să primească răspunsul de la Comisia de dermatovenerologie din cadrul Ministerului Sănătății. ANMDMR a trimis două adrese către Comisie: cea la care compania Novartis face referire reprezintă o revenire la prima adresă transmisă Ministerului Sănătății. Comisia a fost consultată inițial de Agenție în aceeași zi în care ANMDMR a confirmat companiei primirea documentației.

Domnul Director Alexandru Diniță dorește să discute punctual despre prevalența hidradenitei supurative active menționată la punctul 4.3 din Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare. Compania a considerat că pragul sub care se poate socoti că o boală se încadrează în categoria de „*boală rară*” în România, în condițiile în care populația României este de 19 milioane, conform INS, este atins în cazul unui număr de 9000-9500 de persoane. Conform specificațiilor din raportul de evaluare emis de ANMDMR în *Orphanet* nu este trecută această patologie, însă conform punctului 4.3. din Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare se pot lua în considerare informațiile statisticilor din țările europene/statistici locale. Dacă se consideră 9500 de pacienți ca fiind pragul pentru încadrarea ca „*boală rară*” și subpopulația de pacienți la care s-a referit compania reprezentată de pacienți *non-responderi* la adalimumab, populație de pacienți al cărui număr a fost estimat de către Comisie a fi de 10000 de persoane (populație eligibilă), prin aplicarea rezultatelor statisticilor din literatura de specialitate care atestă că aproximativ jumătate dintre pacienții tratați cu adalimumab răspund la tratament și jumătate



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

nu răspund, rezultă un număr de pacienți care se situează sub 5000 de pacienți, ca segment populațional la care compania se referă, pentru Secukinumab.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă explică faptul că pacienții au diferite grade de severitate a bolii și nu sunt tratați de primă intenție cu anticorpi monoclonali. Doar 30% dintre pacienți ajung în stadiul 3-4 de boală și pot fi tratați cu anticorpi monoclonali.

Doamna Prof. Univ. Dr. Maria Magdalena Constantin, Vicepreședinte a Comisiei de dermatovenerologie, precizează că hidradenita supurativă este o boală cronică, recidivantă, progresivă, cu impact semnificativ asupra pacienților, care afectează adulții tineri, debutul acesteia producându-se între 30-39 ani. Există terapii sistemice convenționale care sunt foarte limitate, dpdv al eficacității, spre exemplu antibioticele din seria tetraciclinelor, doxiciclina, dar și rifampicina, clindamicina, administrarea acestora fiind grefată de prezența efectelor adverse, care limitează administrarea pe termen lung. Datele din literatura de specialitate arată ca formele de hidradenită supurativă moderat-severe se încadrează undeva la 2/3 din totalitatea bolii, existând și forme refractare. Boala este extrem de imprevizibilă și greu de controlat, iar terapiile sistemice, antibiotice sau retinoizi, nu fac față. Formele moderat-severe, precum și cele refractare, se pot încadra în definiția unei „boli rare”, iar jumătate dintre pacienți care au nevoie de terapii biologice, așa cum arată datele din literatura de specialitate, nu răspund la tratamentul cu adalimumab. În țara noastră, a intrat în funcțiune protocolul prescrierii terapiei sistemice cu adalimumab. Însă, încă din anul 2023, a fost disponibil programul *patient access*, susținut de compania Novartis de care au beneficiat atât pacienți naivi la terapia biologică cât și pacienți experimentați la terapia biologică. În acest mod, a existat oportunitatea de monitorizare a răspunsului la terapia cu secukinumab. Terapia biologică face diferența, în această boală, însă jumătate din cazuri nu răspund la adalimumab. Prin urmare, este nevoie de o alternativă de tratament, precum este secukinumabul. Există 4000 de pacienți în întreaga țară pentru care secukinumabul reprezintă o alternativă la tratamentul cu adalimumab. Ar fi extrem de util să avem la dispoziție această medicație pentru formele moderat-severe ale bolii, care nu sunt foarte multe, dar extrem de invalidante. România dispune, încă din 2009, de terapii biologice. Din perspectiva clinicianului, cu peste 300 de pacienți tratați cu terapii biologice, precizez că această boală, spre deosebire de psoriazis, este dramatică. Pacienții sunt tineri, nu pot munci, nu se pot bucura de o viață normală, evoluția bolii fiind cu abcese și trasee fistuloase purulente. În cazul acestor pacienți terapia biologică a adus o îmbunătățire substanțială. Există date *real-world*, deosebit de importante pentru clinicieni, care arată că deși adalimumabul este eficient, pentru jumătate dintre pacienți considerați *non-responderi* secundari, este nevoie de o terapie alternativă. În prezent, nu există o alternativă de tratament rambursată.



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

Aceste cazuri dramatice pot fi încadrate în categoria de „boli rare”. Din postura de Vicepreședinte al Comisiei din cadrul Ministerului, dar și din postura de clinician, consider că este important ca România să fie aliniată la terapiile aprobate și rambursate în țările din UE. Pe lângă secukinumab, a fost aprobat la nivel european și bimekizumab, ambele medicamente acționează ca inhibitori ai IL17 și sunt rambursate în anumite țări din UE, fiind recomandate de ghidurile internaționale de tratament.

Doamna Dr. Mihaela Lavinia Popescu, Șef serviciu SETS precizează că ANMDMR a transmis către Comisia de Dermatovenerologie 2 adrese în vederea finalizării evaluării medicamentului Cosentyx, prima adresă fiind înregistrată la Agenție cu data de 28.03.2025, respectiv la Ministerul Sănătății cu data de 01.04.2025, iar cea de-a doua adresă a fost înregistrată la Agenție cu data de 06.05.2025, iar la Ministerul Sănătății cu data de 07.05.2025. Comisia de dermatovenerologie a transmis răspunsul intrainstituțional, către Direcția Generală Asistență Medicală și Sănătate Publică din cadrul Ministerul Sănătății în data de 12 iunie, Direcție care a transmis către ANMDMR, răspunsul în data de 13.06.2025. Precizăm că răspunsul Comisiei a fost comunicat Agenției după emiterea Deciziei de neincludere pentru Cosentyx, respectiv după data de 05.06.2025. S-a înțeles importanța faptului de a avea medicamente rambursate în România, cât și gravitatea bolii, însă cu toate acestea, ANMDMR avea nevoie de un răspuns de validare din partea Comisiei.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că prevalența bolii, la nivel internațional, este estimată între 0,1 și 1%. A fost raportată și o prevalență de 1,4%, ceea ce înseamnă că nu este vorba despre o boală rară. Dacă se admite că 30% din pacienți au nevoie de terapia biologică, tot nu se atinge prevalența de boală rară, astfel încât evaluatorul a punctat corect.

Domnul Avocat Dan Minoiu reamintește valoarea de 10000 de pacienți pentru pragul de boală rară.

Doamna Profesor Univ. Dr. Maria Magdalena Constantin precizează că din acel număr trebuie scăzut numărul de copii, procentul acestora fiind estimat la 15%.

Domnul Avocat Dan Minoiu reamintește că pentru segmentul populațional solicitat de companie, doamna Dr. Vicepresedinte a Comisiei de la Ministerul Sănătății a estimat un număr de 4000 de pacienți și prin urmare s-ar încadra în categoria de „boli rare”.





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

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă menționează că Comisia de dermatovenerologie ar fi trebuit să precizeze în răspunsul transmis către ANMDMR că, în România, conform statisticilor locale, boala se încadrează ca boală rară.

Domnul Avocat Dan Minoiu precizează că în dosarul depus, compania Novartis a evidențiat că este îndeplinit criteriul 4.3. prezentând date conservatoare, în acord cu statisticile existente, chiar dacă pe site-ul Orphanet nu este listată boala. Dacă s-a apelat la opinia Comisiei de specialitate, trebuie ținut cont de ea. Comisia de specialitate este de acord cu interpretarea companiei Novartis privind prevalența și încadrarea la „boli rare”, pentru punctul 4.3 din Tabelul nr. 7. Sunt pacienți care așteaptă suportul companiei, neavând altă variantă de tratament la care să apeleze.

Domnul Director Alexandru Diniță întreabă Comisia de contestații dacă reprezentanții Novartis pot considera prezența doamnei Profesor ca o validare pentru acordarea punctajului la punctul 4.3. din Tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că este necesară existența unei confirmări în format letric pentru acordarea punctajului la punctul 4.3. Comisia trebuie să revină cu date din registrele de pacienți și să confirme că, în România, boala are caracteristici de boală rară. În plus, trebuie menționat faptul că a existat o deschidere față de pacienții din România a companiei Novartis, prin programul de tratament de ultimă instanță care a fost oferit pentru 300 de pacienți, dar care în realitate ar fi fost doar 50. Există date *real world* care atestă că medicamentul este eficient. Dar între adalimumab și secukinumab nu există date comparative de eficacitate, fiecare medicament având alt mecanism de acțiune. Agenția a avertizat compania încă de la început că nu este vorba despre o boală rară și că nu pot fi folosite tratamente de ultimă instanță, pentru punctări suplimentare. Totuși, compania a oferit aceste tratamente.

Domnul Director Alexandru Diniță menționează că 80 de pacienți au primit, în anul 2023, tratament gratuit, înainte ca adalimumab să fie disponibil rambursat în România. Experiența din acel program a permis medicilor din România să verifice în viața reală eficacitatea tratamentului cu secukinumab, în program fiind incluși și pacienți care nu au prezentat răspuns la adalimumab.



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

Doamna Director Oana Ingrid Mocanu precizează că trebuie solicitată opinia Comisiei, însă aceasta trebuie bine argumentată cu dovezi științifice și să prezinte cu o modalitate logică și clară de calcul a prevalenței în România pe baza statisticilor europene și locale pentru segmentul de pacienți pentru care a fost solicitată evaluarea.

Domnul Avocat Dan Minoiu precizează că 5 din 10000 în România reprezintă, 9500 de persoane. Doamna Vicepreședinte a Comisiei de dermatovenerologie Profesor Univ. Dr. Maria Magdalena Constantin a estimat acest număr, mai devreme, la 4000 de pacienți. Numărul de 4000 de persoane ar îndeplini criteriul punctului 4.3 din Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 actualizat pentru acordarea punctajului de 10 puncte.

Doamna Profesor Univ. Dr. Maria Magdalena Constantin, Vicepreședinte a Comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, precizează că în răspunsul care va fi transmis către ANMDMR vor fi prezentate atât date din literatura de specialitate cât și date *real-world*.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Votul Comisiei de soluționare a contestațiilor a fost în unanimitate pozitiv, în favoarea companiei Novartis Pharma Services România SRL, **condiționat** de răspunsul Comisiei de Specialitate Dermatovenerologie din cadrul Ministerului Sănătății care trebuie să demonstreze că din punct de vedere statistic prevalența hidradenitei supurative pentru categoria de pacienți solicitată de companie, se poate încadra în definiția unei boli rare, cu afectarea unui număr mai mic de 5 persoane din 10000 de locuitori ai României.

Unul dintre membrii Comisiei de soluționare a contestațiilor a precizat că reevaluarea punctajului acordat pe baza criteriilor listate în Tabelul nr. 7 va fi efectuată doar în situația în care Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății transmite o analiză detaliată cu privire la numărul pacienților eligibili potențial a fi tratați pentru subgrupul populațional pentru care DAPP a solicitat evaluarea, din care să reiasă îndeplinirea criteriului 4.3 din Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

