

nr. 7.496/ data 16.07.2026

CĂTRE,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE, MEDICII PRESCRIPTORI ÎN SPECIALITATEA NEUROLOGIE, NEFROLOGIE, GENETICĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ INTERNĂ, HEMATOLOGIE ȘI ASIGURAȚI

Referitor: DCI INOTERSENUM (TEGSEDI) – inclus condiționat în sublista C secțiunea C2 cod PNS 6.27 – boli rare – medicamente incluse condiționat - din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare – încetare contract cost-volum la data de 30.11.2026

Având în vedere:

- faptul că, între CNAS și reprezentantul legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Tegsedi a fost încheiat un contract cost-volum pentru indicația *"Tegsedi este indicat pentru tratamentul polineuropatiei în stadiul 1 sau 2 la pacienții adulți cu amiloidoză ereditară cu transtiretină (hATTR-PN)"* contract care a intrat în vigoare la data de 01.04.2026 ca urmare a includerii condiționate prin HG nr. 121/2026 în sublista C secțiunea C2 PNS 6.27 – boli rare – medicamente incluse condiționat din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

- până la data prezentei, contractul cost-volum nu a produs efecte, în lunile aprilie și mai 2026 nefiind eliberată nici o prescripție medicală electronică cu acest medicament,

- faptul că, pentru indicația pentru care DCI Inotersenum a fost inclus condiționat în Listă, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, la data prezentei, se pot prescrie și rambursa alte 3 medicamente incluse necondiționat în sublista C secțiunea C2 în cadrul PNS 6.5.3 – Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu amiloidoză cu transtiretină, respectiv DCI Tafamidis, DCI Patisiranum și DCI Vutrisiranum,

- adresa din data de 26.06.2026 a reprezentantului legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Inotersenum prin care ne aduce la cunoștință intenția DAPP de a întrerupe disponibilitatea comercială a medicamentului Tegsedi în Uniunea Europeană cu o dată de intrare în vigoare preconizată pentru 1 decembrie 2026, decizia de retragere nefiind legată de preocupări privind siguranța medicamentului ci bazată pe faptul că, pentru indicația hATTR-PN sunt deja disponibile noi terapii medicamentoase iar retragerea poate fi gestionată fără a priva pacienții diagnosticați cu hATTR-PN de acces la un tratament adecvat

- faptul că, prin raportare la prevederile art. 10.1 din contract și ținând cont de încetarea distribuției medicamentului Tegsedi în Uniunea Europeană, până la data de 1 decembrie 2026, din motive comerciale, **contractul cost-volum pentru medicamentul Tegsedi va înceta la data de 30.11.2026.**

vă aducem la cunoștință următoarele:

- A. până maxim la data de 30.11.2026, în situația în care sunt pacienți pentru care s-a inițiat tratamentul cu Tegsedi, medicii curanți trebuie să ia în considerare schimbarea tratamentului prin recomandarea altor opțiuni de tratament disponibile și rambursate în sistemul de asigurări de sănătate pentru hATTR-PN**
- B. începând cu data de 01.12.2026:**
 - medicamentul Tegsedi nu va mai putea fi prescris și rambursat în sistemul de asigurări sociale de sănătate
 - în situația în care există prescripții medicale electronice cu medicamentul Tegsedi, emise de medicii curanți până la data de 30.11.2026 și neeliberate până la această dată, acestea nu vor mai fi eliberate începând cu data de 01.12.2026.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere.

Cu stimă,

**Director General
Ec. Adrian MĂDĂRAS**

Întocmit,
Ec. Mihaela ILEA