MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN ... 13191
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

Diana Turturică, Head of Patient Value and Access România, Takeda Pharmaceuticals SRL

Corina Raicu, Patient Value and Access Manager, Takeda Pharmaceuticals SRL

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. 1008/29.07.2026 de neincludere în Listă a medicamentului cu DCI Lanadelumabum, aferentă dosarului cu nr. 92351/19.12.2025

DCI: Lanadelumabum

DC: Takhzyro 300 mg soluție injectabilă, în stilou injector preumplut.

Indicație: *Takhzyro este indicat pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienții cu vârsta de peste 12 ani.*

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

Domnul Octavian Matei, Şef serviciu SETS, precizează că este contestată Decizia de neincludere numărul 1008 din 29 iulie 2026, pentru medicamentul Takhzyro, cu DCI Lanadelumabum, cu indicaţia „*prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienţii cu vârsta de peste 12 ani*". Dosarul a fost depus pentru adăugarea unei noi forme farmaceutice, soluţie *injectabilă în stilou injector preumplut*, iar compania contestă modul de calcul al costului terapiei faţă de forma farmaceutică seringă preumplută , pentru care s-a folosit preţul din CaNaMed, nefiind întrunite condiţiile de impact bugetar neutru pentru adăugarea formei farmaceutice.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă precizează că preţul din CaNaMed al formei farmaceutice seringă preumplută este diminuat cu 5% la data evaluarii deoarece aşa a fost impus de către Minister, iar compania a acceptat, calculul costului terapiei a determinat un impact bugetar pozitiv. Este ca şi cum compania s-a grăbit să depună dosarul, compania ar fi putut să aştepte până la 1 ianuarie 2027, când impactul bugetar ar fi fost neutru, în cazul în care actualizarea de preţuri listată de CaNaMed ar lista un preţ fara penalitatea de 5%. Aşadar, Comisia nu are cum să ajute compania, deoarece legislaţia spune că evaluatorul ia în considerare preţul din CaNaMed la data evaluarii, Comisia s-a mai confruntat cu speţe de acest tip şi are o practică unitară, pe care trebuie să o respecte.

Doamna Diana Turturică afirmă că la 1 ianuarie ar avea preţurile la paritate pentru ambele forme farmaceutice, compania a depus dosarul, luând în considerare faptul că preţul din CaNaMed la acest moment este un preţ diminuat cu 5%, cu o penalitate. Este de fapt suma rămasă în urma aplicării penalităţii preţului iniţial. De aceea, compania a considerat că poate depune dosarul înaintea ridicării penalităţii. Întrucât mai sunt 2 luni până în luna ianuarie şi având în vedere că de această nouă formă farmaceutică beneficiază pacientul, nu va fi impact bugetar, ci practic va înlocui seringa preumplută.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă precizează că astfel, pot fi menţinute pe piaţă ambele formele farmaceutice, iar ulterior cea de-a doua formă farmaceutică o va înlocui pe prima. Tabelul 1 înseamnă adăugare şi nu înlocuire, dar de fapt, compania doreşte să înlocuiască. Deşi intenţia companiei a fost înţeleasă, Comisia nu poate folosi această contestaţie pentru a emite o altă Decizie după un timp prezumat care ar putea fi după 1 ianuarie 2027.

Doamna Diana Turturică afirmă că din punct de vedere juridic se pot face mențiuni speciale, cum ar fi impunerea de catre comisie a unei condiții suspensive care suspendă aplicabilitatea Deciziei până la momentul la care se îndeplinește condiția, având cu toții certitudinea și reprezentarea faptului că acela va fi prețul la momentul la care se ridică penalitatea.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că nu există certitudinea că se va ridica penalitatea și că produsul va rămâne la același preț.

Doamna Diana Turturică afirmă că penalitatea este aplicabilă pe 12 luni, conform legii, iar Ministerul Sănătății este cel care inițiază ridicarea penalității, la finalul celor 12 luni.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că se va putea face o reevaluare doar când se va vedea în CaNaMed ridicarea penalității și întreabă reprezentanții companiei dacă dețin un aviz de preț, ceva nou care să justifice o reevaluare a impactului.

Doamna Diana Turturică precizează că nu se emit avize de preț. Se publică doar CaNaMed-ul, cu ridicarea penalității.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că atunci când va apărea noul CaNaMed, cu ridicarea penalității, compania va putea să depună un nou dosar și să se reevalueze impactul.

Doamna Diana Turturică precizează că ridicarea penalității nu este o prerogativă a companiei. Numai Ministerul o poate ridica. Avem încrederea că Ministerul va respecta termenele legale. Decizia poate să includă această condiție suspensivă, legată chiar de publicarea în CaNaMed. Doamna Diana Turturică precizează că reprezentanții companiei încearcă să găsească o soluție în favoarea pacientului, nu neapărat în favoarea companiei.

Doamna Diana Turturică afirmă că aceste aspecte se regăsesc în Codul civil, în legislația de bază a țării. Tocmai acesta este obiectivul contestației: revenire asupra Deciziei.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează ca chiar și în cazul în care ar exista această condiție suspensivă, nu poate fi anulată decizia dată de Președinte și nici să se impună o reevaluare dupa un timp anume pe premiza ca dupa 1 ianuarie va fi publicat prețul in CaNaMed fară penalitate.

Domnul Octavian Matei, Șef serviciu SETS, afirmă că evaluarea s-a solicitat, de fapt, în Decembrie 2025 și la momentul depunerii, prețul a fost mai mare. Există

o adresa de la companie pentru suspendarea evaluării. Urma să se depună un preț diminuat pentru forma depusă. Rezulta un impact pozitiv, la momentul depunerii, în Decembrie.

Doamna Corina Raicu precizează că, la momentul depunerii, prețurile pentru cele 2 forme farmaceutice, forma de soluție injectabilă în seringă preumplută și forma de pen erau la paritate. După care, începând cu 1 Ianuarie 2026, a survenit penalitatea de 5% la forma de soluție injectabilă în seringă preumplută, moment în care compania a făcut adresă către ANMDMR, prin care s-a anunțat diminuarea de preț pentru forma de soluție injectabilă în seringă preumplută și s-a cerut suspendarea evaluării. Ulterior a revenit către ANMDMR, în baza deciziei Ministerului Sănătății, care a recalculat prețul pentru forma de pen, conform prevederilor Ordinului 368/2017. Compania a primit un preț și a constatat că cele 2 forme sunt la paritate, dacă nu ar fi fost aplicată penalitatea de 5% asupra formei de soluție injectabilă în seringă preumplută. Compania a solicitat redeschiderea evaluării.

Doamna Diana Turturică afirmă că esența este că s-a depus solicitarea de evaluare cu bună credință, în interesul pacientului, dorinta companiei este de a se efectua o trecere treptată a pacienților de la o formă de administrare la cealaltă, în funcție de decizia medicului și capacitatea pacienților de a-și autoadministra medicamentul cu ajutorul pen-ului.

Unul dintre reprezentanții SETS întreabă reprezentanții companiei ce anume pierde pacientul, dacă are rambursată seringa preumplută. Pierde pen-ul?

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă afirmă că este mai ușor de administrat pen-ul decât seringa. Pacientul nu pierde nimic. De obicei, seringile preumplute sunt concepute și pentru autoadministrare.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că dacă se va redepune dosarul, există posibilitatea ca el să fie evaluat cu prioritate, conform prevederilor din OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare. Deci nu se va ajunge la emiterea unei Decizii după 5 luni. Reprezentanții companiei doresc ca ANMDMR să emită o Decizie pozitivă, dar temporizată de reevaluarea dosarului după data de 1 Ianuarie, deoarece începând cu 1 Ianuarie 2027, prețurile celor 2 forme vor fi aliniate în CaNaMed.

Doamna Diana Turturică precizează că esența lucrurilor este ca forma aceasta de administrare să fie cât mai repede disponibilă pentru pacient. Având în vedere cronologia modificării prețurilor, compania nu a considerat că a fost ceva greșit în

modul în care a fost evaluat dosarul. Reprezentanții companiei așteaptă o *„decizie sub condiție suspensivă"*.

Doamna Corina Raicu afirmă că sunt 2 elemente care alcătuiesc condiția suspensivă: termenul de aplicare 1 Ianuarie 2027, pentru ridicarea penalității de 5%, iar a doua componentă poate fi chiar aceasta: *„sub condiția parității prețurilor celor 2 forme farmaceutice, soluție injectabilă în seringă preumplută și pen sau ambele"*.

Unul dintre reprezentanții SETS afirmă că această condiție presupune o constatare la acel moment, o constatare a faptului că există paritatea prețurilor. Cine ar face acea constatare în Ianuarie 2027?

Doamna Diana Turturică afirmă că această constatare o va face CNAS.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că nu poate face dumneaei o asemenea constatare, deoarece nu există decizie pentru pen. Doar când va exista, va putea fi introdus în Listă. Deocamdată nu există decât forma de seringă preumplută.

Doamna Diana Turturică precizează că există decizie pentru pen și publicarea în CaNaMed. Practic, aceste 2 condiții trebuie să fie îndeplinite simultan.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că există doar o Decizie de neincludere.

Doamna Diana Turturică precizează că trebuie să existe o decizie de includere condiționată de publicare a prețului la paritate.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că orice contestație, în funcție de decizia Comisiei de contestații, dacă este pozitivă, se retransmite către SETS, care reface raportul și se va emite o nouă Decizie. Ulterior, medicamentul va fi inclus în Listă începând cu luna următoare celei în care a fost emisă Decizia.

Doamna Diana Turturică precizează că Decizia ar putea include acea condiție suspensivă reprezentată de publicarea prețului de soluție injectabilă în seringă preumplută, la 1 Ianuarie.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că ANMDMR nu poate să dea o decizie nouă suspensivă, legată de publicarea prețului și paritatea. Acest fapt contravine OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

Doamna Diana Turturică precizează că în această situație trebuie o opinie Juridică. Referitor la Deciziile pentru terapii avansate în care sunt trecute o serie de condiții pentru intrarea în rambursare a terapiei respective, cine evaluează îndeplinirea condițiilor respective pentru includerea în Listă?

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că situaţia trebuie privită în funcţie de condiţiile care sunt impuse, sau de tipul de includere în Listă, respectiv dacă este includere condiţionată, în Decizie se va menţiona încheierea unui protocol cu CNAS, sau alte recomandări. Ca produsul să poată fi inclus (ca DCI-uri noi) în Listă, se comunică Ministerului şi ANMDMR că au fost îndeplinite cerinţele din Decizie şi din raportul de evaluare. În cazul de faţă, este vorba despre o formă farmaceutică nouă.

Doamna Diana Turturică afirmă că în Decizie poate fi inclusă o condiţie suspensivă.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu întreabă reprezentanţii companiei în care Decizie se aşteaptă aceştia includerea condiţiei suspensive. Întrucât evaluarea a fost corectă, s-a procedat corect şi s-a dat o Decizie de neincludere. Nu există noţiunea ca ANMDMR să dea o decizie de includere suspensivă. Nu există aşa ceva. Dacă ar fi existat, ar fi fost inclusă deja în OMS 861/2014 cu modificările şi completările ulterioare.

Doamna Diana Turturică precizează că acest aspect există, în Codul civil, care este cadrul general juridic al ţării, pe deplin aplicabil în orice situaţie juridică. Astfel, o condiţie suspensivă poate fi introdusă în orice Decizie.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că nu vede legătura cu Decizia ANMDMR. Să se ceară un punct de vedere de la Direcţia Juridică. Evaluarea este corectă. Au fost luate în considerare preţurile din CaNaMed şi întreabă reprezentanţii companiei dacă la 19 Decembrie nu ştiau că o să li se aplice penalitatea de 5%.

Doamna Diana Turturică confirmă că ştia acest aspect.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că evaluarea trebuie să se facă în 90 de zile de când s-a depus dosarul. De ce compania a ales să depună dosarul dacă ştia de penalitatea de 5%? Cert este că evaluarea s-a efectuat aşa cum prevede legea.

Unul dintre reprezentanţii SETS precizează că Ordinul 861/2014 cu modificările şi completările ulterioare are o anexă cu documentaţia care trebuie depusă, printre care este inclus şi preţul medicamentului, iar evaluarea se face cu preţul de la data evaluării, nu cu cel de la data depunerii dosarului.

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Membrii comisiei de soluționare a contestațiilor au votat în unanimitate respingerea contestației la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1008/29.07.2026 care se refera la evaluare medicamentului *Takhzyro 300 mg soluție injectabilă, în stilou injector preumplut* deorece au considerat ca evaluarea s-a facut în conformitate cu OMS 861/2014 actualizat, în care se precizează clar faptul ca prețul de referință pentru cele două forme farmaceutice comparate este cel listat de CaNaMed la data evaluarii.