



Casa Națională de Asigurări de Sănătate  
Casa de Asigurări de Sănătate Alba  
ALBA IULIA, Str. Vasile Goldis, nr. 5, Alba, cod 510007  
Telefon: 0258/834339; Fax: 0258/834514  
Cod fiscal: 4562729  
Operator de date cu caracter personal nr. 370  
Adresa e-mail: secretariat@casalba.ro

---

NR. 2214/03.03.2023

*In atentie*

**FURNIZORILOR**

*aflati in relatie contractuala cu CAS Alba,*

Ca urmare a adresei Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. P 2015/02.03.2023, inregistrata la CAS Alba cu nr. 2214/02.03.2023, referitoare la **informarea medicilor si farmacistilor cu privire la prescrierea si eliberarea medicamentului Evrysdi (D.C.I. Risdiplamum) prin farmaciile cu circuit deschis,**

Avand in vedere:

- Ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 1462/347/2022 *privind modificarea si completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor medicamentelor aferente denumirilor comune internationale prevazute in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate, aprobata prin Hotararea Guvernului nr. 720/2008 si a normelor metodologice privind implementarea acestora, prin care a fost aprobat protocolul medicamentului cu DCI: RISDIPLAMUM,*

- Art. 33, pct. 19 din Ordinul presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 180/2022 *pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate curative pentru anii 2022 si 2023 cu modificarile si completarile ulterioare, potrivit caruia:*

„Medicamentele specifice pentru tratamentul bolnavilor cu atrofie musculara spinala, inclusi in cadrul Programului national de tratament pentru boli rare, se elibereaza dupa cum urmeaza:

a) prin farmaciile cu circuit inchis din structura unitatilor sanitare aflate in relatie contractuala cu Casele de Asigurari de Sanatate prin care se deruleaza aceasta activitate, pentru DCI Nusinersenum,

b) prin **farmaciile cu circuit inchis din structura unitatilor sanitare** aflate in relatie contractuala cu Casele de Asigurari de Sanatate prin care se deruleaza aceasta activitate, la initierea tratamentului copiilor cu **DCI Risdiplamum**, conform protocolului terapeutic.

c) pentru tratamentul de continuare in cazul copiilor, respectiv pentru tratamentul de initiere cat si pentru cel de continuare al bolnavilor adulti cu DCI Risdiplamum, **prin farmaciile cu circuit deschis** aflate in relatie contractuala cu Casele de Asigurari de Sanatate.

- Ordinul presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 373/2022 *pentru completarea anexei nr. 1 la Ordinul presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectarii criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*) $l$ , (\*\*) $l\Omega$  si (\*\*) $l\beta$  in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate, aprobata prin Hotararea Guvernului nr. 720/2008, cu modificarile si completarile ulterioare si a metodologiei de transmitere a acestora in platforma informatica din asigurarile de sanatate prin care a fost aprobat formularul specific aferent protocolului terapeutic al D.C.I. Risdiplamum (Cod formular specific: M09AX10),*

- Protocolul incheiat intre CNAS si Roche Romania S.R.L., ce vizeaza **acordarea in mod gratuit** de catre Roche Romania S.R.L., a unui numar de **flacoane din medicamentul EVRYSDI (D.C.I. RISDIPLAMUM)** pentru bolnavii cu amiotrofie spinala musculara, copii si adulti, care indeplinesc criteriile de eligibilitate prevazute in protocolul terapeutic si care urmeaza sa fie initiati in perioada 01.01.2023-31.12.2023.

Referitor la derularea Programului national de tratament pentru boli rare- **tratamentul bolnavilor cu atrofie musculara spinala** cu medicamentul **EVRYSDI** corespunzator D.C.I.- ului **RISDIPLAMUM**, va precizam urmatoarele:

**Initierea/ Recomandarea de initiere** a tratamentului si **monitorizarea** evolutiei bolnavului **la fiecare 6 luni** se face de catre **medicul specialist** (din specialitatea neurologie pediatria sau neurologie) **din unitatile de specialitate** care indeplinesc criteriile de evaluare precizate in chestionarul de evaluare in vederea derularii acestei activitati (unitati sanitare nominalizate in Ordinul presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 180/2022 *pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate curative pentru anii 2022 si 2023* cu modificarile si completarile ulterioare si in protocolul terapeutic aprobat prin Ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 1462/347/2022) denumite in continuare **CENTRE atat pentru copii cat si pentru adulti**. La externarea din spital, medicul inmaneaza bolnavului scrisoarea medicala (in care trebuie sa se regaseasca toate informatiile din foaia de observatie, indicatiile de tratament si supraveghere terapeutica pentru urmatoarea perioada) si o copie dupa confirmarea inregistrarii formularului specific in PIAS. Pentru bolnavii eligibili adulti, care sunt initiati in perioada 01.01.2023- 31.12.2023, tratamentul de initiere (din prima luna) poate fi prescris fie de medicul specialist din **CENTRUL** care il are in evidenta, fie de medicul din specialitatea neurologie din teritoriu (in baza scrisorii medicale eliberata de medicul curant din **CENTRUL** care are in evidenta bolnavul, in care acesta precizeaza in mod distinct daca a emis sau nu prima prescriptie medicala electronica).

**Bolnavul trebuie sa aleaga o farmacie cu circuit deschis** aflata in relatie contractuala cu o Casa de Asigurari de Sanatate, urmand ca **pe toata durata tratamentului** sa isi ridice medicamentul de pe prescriptia medicala **de preferat din farmacia pentru care a optat** sa ii furnizeze medicamentul.

Pentru alegerea farmaciei, bolnavul/ reprezentantul legal al bolnavului copil suna in call center (**telefon: 0800390090, program de luni pana vineri intre orele 9:00-18:00**) si isi alege una dintre farmaciile din proximitate (localitatea de resedinta) sau in situatia in care nu exista, pe cea mai apropiata de localitatea de resedinta.

In situatia in care, pe parcursul derularii tratamentului, bolnavul, in mod liber, decide schimbarea farmaciei pentru care a optat initial, reia pasii mai sus mentionati si va informa atat medicul curant cat si Casa de Asigurari de Sanatate in evidenta careia se afla, cu privire la noua farmacie care va elibera medicamentul.

La prima eliberare a medicamentului, farmacia va livra si gentuta frigorifica al carei sistem de racire trebuie sa stea la congelator minim 48 h inainte de preluarea medicamentului reconstituit exclusiv in farmacie. Bolnavul/ persoana care ridica medicamentele in numele acestuia va fi instruit cu privire la sistemul de racire,

respectiv asupra faptului ca este necesar ca sistemul de racire sa fie introdus in congelator cu minim 48 h inainte de preluarea medicamentului reconstituit in farmacie.

Farmacistul reconstituie medicamentul **numai dupa prezentarea prescriptiei medicale electronice de catre bolnav/ persoana care ridica medicamentele in numele acestuia** (minim 1 flacon, maxim 3 flacoane/ bolnav/ luna) si aseaza medicamentul in gentuta frigorifica pe care o inmaneaza bolnavului/ persoanei care ridica medicamentele in numele acestuia. Farmacistul **va eticheta flaconl/ flacoanele** cu data la care s-a reconstituit medicamentul si va informa bolnavul/ persoana care ridica medicamentele in numele acestuia cu privire la conditiile de depozitare/ pastrare si termenul de valabilitate pana la care se poate administra medicamentul.

**Prescrierea si eliberarea** medicamentului se face **lunar**, atat pentru copii cat si pentru adulti, pe baza de prescriptie medicala electronica emisa de catre medicii din specialitatile neurologie pediatria, pediatrie sau neurologie. **Eliberarea medicamentului** se face **prin farmaciile de circuit deschis** aflate in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate, cu urmatoarele exceptii:

PENTRU BOLNAVII **COPII**, medicamentul, in doza corespunzatoare necesar a fi administrata lunar, este **asigurat** in mod **gratuit** de catre Roche Romania S.R.L. si **se elibereaza prin farmaciile cu circuit inchis in structura CENTRELOR in prima luna de tratament** (pentru bolnavii care urmeaza sa fie initiati in perioada 01.01.2023- 31.12.2023) si in **a treisprezecea luna de tratament** (luna a treisprezecea de tratament fiind prima luna dupa evaluarea efectuata la 12 luni de la inceperea administrarii medicamentului). In restul lunilor, medicamentul se prescrie de catre medicul din specialitatea neurologie pediatria sau pediatrie din teritoriu ( in baza scrisorii medicale eliberata de medicul curant din CENTRUL care are in evidenta bolnavul) si se elibereaza prin **farmaciile cu circuit deschis** aflate in relatie contractuala cu Casele de Asigurari de Sanatate,

PENTRU BOLNAVII **ADULTI**, medicamentul este **asigurat** in mod **gratuit** de catre Roche Romania S.R.L. si **se elibereaza prin farmaciile cu circuit inchis din structura CENTRELOR in luna a saptea** (luna a saptea de tratament fiind prima luna dupa evaluarea efectuata la 6 luni de la inceperea administrarii medicamentului) **si in luna a nouasprezecea** (luna a nouasprezecea de tratament fiind cea de-a douasprezecea luna de la acordarea gratuita a tratamentului din luna a saptea) **de tratament**. In restul lunilor, medicamentul se prescrie de catre medicul din specialitatea neurologie din teritoriu (in baza scrisorii medicale eliberata de medicul curant din CENTRUL care are in evidenta bolnavul) si se elibereaza prin **farmaciile cu circuit deschis** aflate in relatie contractuala cu Casele de Asigurari de Sanatate.

- **Beneficiarii** (adulti si copii) **dozelor acordate gratuit** de catre Roche Romania S.R.L., sunt **numai bolnavii** (adulti si copii) care au fost **initiati incepand cu luna iunie 2022**,
- Bolnavul, insotit de reprezentantul legal in cazul copiilor cu AMS, este obligat ca, **in termen de cel mult 10 zile** de la eliberarea scrisorii medicale din CENTRU (la initierea tratamentului si la fiecare etapa de evaluare a evolutiei bolii realizata la 6 luni), sa se prezinte la medicul specialist din teritoriu care va prescrie in continuare tratamentul (medicul din specialitatea neurologie, neurologie pediatrica sau pediatrie).
- In baza unei clauze nou incluse in contactul de furnizare de medicamente PNS dintre CAS si farmacie, farmacia cu circuit deschis va notifica CAS, prin mijloace de comunicare electronica, in termen de 2 zile lucratoare de la eliberarea medicamentului, indicand numarul de flacoane eliberate bolnavului in luna respectiva si suma aferenta acestora, ce urmeaza sa fie incasata de la Casa de Asigurari de Sanatate cu care se afla in relatie contractuala.
- Casa de Asigurari de Sanatate va solicita CNAS in scris, in termen de 2 zile lucratoare, fondurile necesare in vederea decontarii contravalorii medicamentului eliberat de farmacia cu circuit deschis cu care se afla in relatie contractuala.

In concluzie, va rugam sa luati la cunostinta informatiile comunicate prin prezenta adresa, in vederea evitarii disfunctionalitatilor de prescriere si asigurarii accesului asiguratilor la aceste medicamente.

Cu stima,

03.03.2023

Medic Sef

Dr. Galos Cristina



Intocmit

Farm. Toma Adriana

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name "Toma Adriana".