

nr..... 7057 data 13.06.2024

Catre,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE SI MEDICII PRESCRIPTORI PNS 6.30 SI HPN

Referitor: DCI Eculizumabum inclus in subprogramul P6.30 Sindrom hemolitic atipic (SHUa) si hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN)- reglementari aplicabile cu luna iulie 2024

Având in vedere:

- adresa Amgen Romania SRL, transmisa prin mijloace de comunicare electronica in data de 27.05.2024 si înregistrata la CNAS cu nr MSSM 2592/29.05.2024 prin care aduce la cunoștința CNAS Decizia Comisiei Europene C (2024)3555 (final) din 22.05.2024 de modificare a autorizației de comercializare a „BEKEMV - eculizumab”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2023)2724(final) in sensul in care medicamentul BEKEMV este indicat si pentru tratarea Sindrom hemolitic uremie atipic (SHUa) si solicita in acest sens introducerea pe lista medicamentelor cuprinse in cadrul Programului National de boli rare (C2) PNS 6.30 a produsului Biosimilar Bekemv 300mg (Eculizumab) si pentru indicația SHUa

- începând cu luna iulie 2024 se va modifica art. 3 din anexa nr 1 la Ordinul MS/CNAS nr 1605/875/2014, in sensul eliminării excepției introduse prin Ordinul MS/CNAS nr 3445/879/2023 privind modificarea si completarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, aplicabil cu luna octombrie 2023 referitoare la medicamentul de referință aferent DCI Eculizumabum pentru bolnavii cu Sindrom hemolitic uremie atipic (SHUa) pentru care prețul cu ridicata la care se adaugă TVA, respectiv prețul cu amănuntul maximal cu TVA, calculat pe unitatea terapeutică, devine preț de decontare.

In acest sens, începând cu luna iulie 2024 prețurile cu ridicata maximale de decontare/UT pentru medicamentele cu DCI Eculizumabum vor fi calculate in conformitate cu prevederile art. 2 din anexa nr 1 la actul normativ mai sus menționat, fara a se mai tine cont de fiecare indicație in parte.

Pe cale de consecinta, incepand cu luna iulie 2024, atat **pentru indicatia HPN cat si pentru indicatia SHUa, se poate prescrie, raporta si rambursa atat medicamentul biologic de referinta cat si biosimilarul acestuia, la un pret ce nu poate depasi pretul cu ridicat maximal de decontare/UT aferent fiecariu medicament, prevazut in Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014, cu modificarile si completarile ulterioare, la care se adauga TVA.**

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresa in vederea evitării disfuncționalităților de prescriere, raportare si rambursare din bugetul FNUASS incepand cu luna iulie 2024

Cu stima,

Director General
Dr. Dan Lazăr

Medic Șef

