

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

Avand in vedere:

adresa Amgen Romania SRI, transmisa prin mijloace de comunicare electronica in data de 27.05.2024 si inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2592/29.05.2024 prin care aduce la cunostinta CNAS Decizia Comisiei Europene C (2024)3555 (final) din 22.05.2024 de modificare a autorizatiei de comercializare a „BEKEMV - eculizumab”, medicament de uz uman, acordata prin Decizia C(2023)2724(final) in sensul in care medicamentul BEKEMV este indicat si pentru tratarea Sindrom hemolitic uremic 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 indicatia SHUa

incepand cu luna iulie 2024 se va modifica art. 3 din anexa nr 1 la Ordinul MS/CNAS nr 1605/875/2014, in sensul eliminarii exceptiei introduse prin Ordinul MS/CNAS nr 3445/879/2023 privind modificarea si completarea Ordinului ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale si a preturilor de decontare ale medicamentelor care se acorda bolnavilor in cadrul programelor nationale de sanatate si a metodologiei de calcul al acestora, aplicabil cu luna octombrie 2023 referitoare la medicamentul de referinta aferent DCI Eculizumabum pentru bolnavii cu Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) pentru care pretul cu ridicata la care se adauga TVA, respectiv pretul cu amanuntul maximal cu TVA, calculat pe unitatea terapeutică, devine pret de decontare.

In acest sens, incepand cu luna iulie 2024 preturile 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 mentionat, fara a se mai tine cont de fiecare indicatie 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 ridicata maximal de decontare/UT aferent fiecarui medicament, prevazut in Ordinul MS/CNAS nr 1605/875/2014, cu modificarile si completarile ulterioare, la care se adauga TVA

Va rugam sa dispuneti masurile necesare pentru a aduce la cunostinta furnizorilor de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casa de asigurari de sanatate prin care se deruleaza subprogramul national P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) si hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN) aceste informatii pentru evitarea disfunctionalitatilor de prescriere, raportare si rambursare din bugetul FNUASS incepand cu luna iulie 2024.

Cu stima,