

**Referitor: DCI OMALIZUMABUM (XOLAIR) – inclus conditionat in sublista A din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare**

Avand in vedere faptul ca:

- la data de 30.04.2023 a incetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutica alergologie-pentru medicamentul OMALIZUMABUM (XOLAIR) pentru indicatia: *tratamentul adjuvant al urticariei spontane cronice la pacientii adulti si adolescenti (12 ani si peste aceasta varsta), cu raspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1*

- prin adresa nr. 662/04.05.2023 inregistrata la CNAS cu nr.RG3232/04.05.2023, compania NOVARTIS PHARMA SERVICES ROMANIA SRL, in calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul Xolair (DCI OMALIZUMABUM) solicita clarificarea numarului pacientilor eligibili comunicat prin Anuntul privind" reluarea procesului de negociere pe aria terapeutica boli rare si alergologie- aprilie 2023".

- potrivit prevederilor art.5 alin (3^1) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificarii, procesului de reluare a negocierii pe indicatiile/aria terapeutica aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contracte cost volum - aria terapeutica alergologie mucoviscidoza nu poate fi initiat.

precizam faptul ca, pana la reluarea si finalizarea procesului de negociere si incheiere a unui nou contract cost-volum pe indicatia mai sus mentionata, vor beneficia de tratament, in conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificarile si completarile ulterioare, doar pacientii deja inclusi in tratament pana la data prezentei, respectiv 05.05.2023 inclusiv.

Pentru pacientii diagnosticati dupa data de 05.05.2023, care indeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru initierea tratamentului cu DCI Omalizumabum pentru indicatia mai sus mentionata, includerea in tratamentul se va realiza numai dupa intrarea in vigoare a unui nou contract cost-volum.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea tuturor furnizorilor de servicii medicale aflatii in relatii contractuale cu casa de asigurari de sanatate in specialitatea alergologie și imunologie clinică si dermatologie-venerologie cu privire la informatiile comunicate prin prezenta adresa in vederea evitarii disfunctionalitatilor de prescriere.

Cu stima,