

Nr. 6269 din 15.02.2023

În atenția,

**FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE
AFLAȚI ÎN RELAȚII CONTRACTUALE CU CAS BOTOȘANI
ÎN SPECIALITATEA DERMATO-VENEROLOGIE**

Ref: DCI DUPILUMABUM (DUPIXENT) – inclus condiționat în secțiunea C1 a sublistei C din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, G31G – dermatită atopică

Având în vedere adresa CNAS nr. P1333/09.02.2023 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 5532/10.02.2023 precum și faptul că:

- la data de 31.01.2023 a încetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică dermatologie – pentru medicamentul DUPILUMABUM (DUPIXENT) pentru indicația :

1. tratamentul dermatitei atopice forma moderată până la severă la pacienții adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapia sistemică

2. tratamentul dermatitei atopice severe la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, care sunt candidați pentru terapia sistemică

-prin adresa transmisă prin mijloace de comunicare electronică în data de 07.02.2023 și înregistrată la CNAS cu nr. MSSM 594/08.02.2023 compania SANOFI ROMANIA SRL, în calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul DUPIXENT (DCI DUPILUMABUM), solicită clarificarea cu privire la gradul de substituibilitate pentru DCI DUPILUMABUM cu DCI UPADACITINIB pentru indicația „*tratamentul dermatitei atopice forma moderată până la severă la pacienții adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapia sistemică*” comunicat prin Anunțul privind „reluarea procesului de negociere aria terapeutică dermatologie – februarie 2023 – DCI Dupilumabum și DCI Upadacitinib”.

-potrivit prevederilor art. 4 alin (7) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificării, procesului de negociere / inițierea negocierii în cadrul procesului de reluare a negocierii pe indicațiile/aria terapeutică aferentă medicamentului pentru care au fost încheiate contracte cost-volum sau este emisă de ANMDMR Decizie de includere condiționată și medicamentul nu este inclus în Lista – aria terapeutică dermatologie DCI DUPILUMABUM și DCI UPADACITINIB nu poate fi inițiat.

precizăm faptul că, până la reluarea și finalizarea procesului de negociere și încheiere a unui nou contract cost-volum pe indicația mai sus menționată, vor beneficia de tratament, în conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, doar pacienții deja incluși în tratament până la data prezentei, respectiv 09.02.2023 inclusiv.

Pentru pacienții diagnosticați după data de 09.02.2023, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI Dupilumabum pentru indicația mai sus menționată, inclusiunea în tratament se va realiza numai după intrarea în vigoare a unui nou contract cost-volum.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
MUSTIAȚA ALINA



MEDIC ȘEF
URICIUC ANCA



Serviciul Medical,
Comisii Terapeutice/ Clawback,
Moroșanu Dragos

