

Referitor: DCI Ocrelizumab – inclus în secțiunea C2 a sublistei © din anexa la HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, PNS4 - Programul național de boli neurologice - subprogramul de tratament al sclerozei multiple

Având în vedere faptul că:

- la data de 30.06.2021 încetează valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică neurologică - pentru medicamentul (DCI) OCRELIZUMAB (OCREVUS) pentru indicațiile:

1. tratamentul pacienților adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR), cu boala activă definită prin caracteristici clinice sau imagistice care vizează pacienții adulți cu scleroză multiplă recurent remisivă (RMS) cu boala activă care nu au primit anterior nici o terapie de modificare a bolii sau pacienții adulți a căror boală nu este foarte activă

2. tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), incipientă în ceea ce privește durata bolii și nivelul de dizabilitate și cu caracteristici imagistice ale activității inflamatorii

- reprezentantul legal al detinatorului de autorizație de punere pe piață a solicitat în data de 25.06.2021 clarificarea numărului pacienților eligibili pentru acest medicament comunicat prin "Anunțul privind reluarea procesului de negociere pe aria neurologică - iunie 2021" cu referire strict la populația eligibilă de 337 pacienți pentru indicația care acoperă forma recurentă de scleroză primară (SMR)

raportat la prevederile art. 5 alin. (3¹) coroborate cu prevederile art. 4 alin. (5)-(7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum- rezultat cu modificările și completările ulterioare

precizăm faptul că, pană la reluarea și finalizarea procesului de negociere și încheiere a unui nou contract cost-volum pe indicațiile mai sus menționate, vor beneficia de tratament, în conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 și în baza formularului specific aprobat prin Ordinul CNAS nr 141/2017 cu modificările și completările ulterioare, transmis și confirmat în PIAS, doar pacienții deja incluși în tratament până la data de 30.06.2021 inclusiv.

Pentru pacienții diagnosticați după data de 30.06.2021, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu Ocrelizumab pentru indicațiile mai sus menționate, includerea în tratamentul cu DCI Ocrelizumab se va realiza numai după intrarea în vigoare a unui nou contract cost-volum.