



CAS SUCEAVA

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE SUCEAVA

Str. Prof. Murariu Leca nr. 17C

Tel. 0230/521896 – 520496

Fax. 0230/521548

E-mail: info@cassv.ro

WEB: <http://www.cassv.ro>

Nr. 12846 din 18.06.2024

Referitor: DCI Eculizumabum inclus în subprogramul P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) și hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) – reglementări aplicabile cu luna iulie 2024

Având în vedere :

- adresa Amgen Romania SRL, transmisă prin mijloace de comunicare electronică în data de 27.05.2024 și înregistrată la CNAS cu nr. MSSM 2592/ 29.05.2024 prin care aduce la cunoștință 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) în sensul în care medicamentul BEKEMV este indicat și pentru tratarea Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) și solicită în acest sens introducerea pe lista medicamentelor cuprinse în cadrul Programului Național de boli rare (C2) PNS 6.30 a produsului Biosimilar Bekemv 300 mg (Eculizumab) și 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, în sensul eliminării excepției introduse prin Ordinul MS/CNAS nr. 3455/879/2023 privind modificarea și completarea Ordinul MS/CNAS 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 uremic 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.

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

Pe cale de consecință, începând cu luna iulie 2024, **atât pentru indicația HPN cât și pentru indicația SHUa, se poate prescrie, raporta și rambursa atât medicamentul biologic de referință cât și biosimilarul acestuia, la un preț ce nu poate depăși prețul cu ridicata maximal de decontare/UT aferent fiecărui medicament prevăzut în Ordinul MS/CNAS nr. 1605/875/2014, cu modificările și completările ulterioare, la care se adaugă TVA.**

Director General,
Ec. Victor-Cristi BLEORȚU



Medic Șef,
Dr. Liliana MORARU