

Având în vedere :

- Prevederile Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 807/30.09.2016 pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 944/2015, publicat pe pagina WEB a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate cu intrarea în vigoare începând cu data de 01.10.2016;

În cadrul DCI ETANERCEPTUM ** se poate prescrie și medicamentul biosimilar BENEPAI 50 mg din Sublista C, secțiunea C1 pentru grupele de boală cronică G31 b- Poliartrită Reumatoidă, G31-c Artropatie Psoriazică, G31d – Spondilită Ankilozantă și G31 f- Psoriazis Cronic sever din Lista aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare.**

Conform RCP-ului produsului forma de seringă preumplută de 50 mg și stilou injector (pen) preumplut de 50 mg nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

În acest context formulăm următoarele precizări:

Tratamentul cu DCI ETANERCEPTUM ** (BENEPAI 50 mg) pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală în sistemul de asigurări sociale de sănătate se face doar de medicii de specialitate care au dreptul de a prescrie tratamentul specific în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare și cu aprobarea Comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.**

Orice schimbare de tratament (SWITCH) atât în cadrul aceluiși DCI cât și de pe un DCI pe altul în cadrul grupelor de boală cronică nominalizate mai sus, se va face doar la solicitarea motivată, medical sau financiar, a medicului curant și cu aprobarea Comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu respectarea prevederilor protocoalelor terapeutice aferente aprobate prin Ordinul comun MS/CNAS nr. 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere faptul că, în conformitate cu prevederile art. 145, alin.(1) din Hotărârea Guvernului nr. 161/2016 cu modificările și completările ulterioare, **prescrierea produselor biologice se face pe denumire comercială** cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale - DCI corespunzătoare) **furnizorii de medicamente nu pot elibera la cererea asiguratului altă denumire comercială decât cea prescrisă de medic, substituția biologicului – biosimilarului nefiind permisă în acest caz.**

Vă informăm de asemenea că în SIUI au fost personalizate schemele terapeutice aferente DCI -ETANERCEPTUM- biosimiliar BENEPALI astfel încât acest medicament să poată fi recomandat, prescris și eliberat în conformitate cu actele normative în vigoare.