



In atenta medicilor prescriptori

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 încetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică alergologie-pentru medicamentul OMALIZUMABUM (XOLAIR) pentru indicația: *tratamentul adjuvant al urticariei spontane cronice la pacienții adulți și adolescenți (12 ani și peste această vârstă), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1*

- prin adresa nr. 662/04.05.2023 înregistrată la CNAS cu nr.RG3232/04.05.2023, compania NOVARTIS PHARMA SERVICES ROMANIA SRL, în calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul Xolair (DCI OMALIZUMABUM) solicită clarificarea numărului pacienților eligibili comunicat prin Anuntul privind" reluarea procesului de negociere pe aria terapeutică boli rare și alergologie- aprilie 2023".

- potrivit prevederilor art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificării, procesului de reluare a negocierii pe indicațiile/aria terapeutică aferenta medicamentului pentru care a fost încheiat contracte cost volum - aria terapeutică alergologie mucoviscidoza nu poate fi inițiat.

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 pacienții deja inclusi in tratament pana la data prezentei, respectiv 05.05.2023 inclusiv.

Pentru pacienții diagnosticați după data de 05.05.2023, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI Omalizumabum pentru indicația mai sus menționată, includerea în tratamentul se va realiza numai după intrarea în vigoare a unui nou contract cost-volum.

**Cu stima,
Conducerea Casei de Asigurari de Sanatate Teleorman**