

Referitor: DCI FAMPRIDINE (FAMPYRA) – 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 30.06.2024 va inceta valabilitatea contractului cost-volum pentru medicamentul FAMPRIDINE (FAMPYRA) pentru indicatia:

imbunatatirea mersului la pacientii adulti cu scleroza multipla, care prezinta invaliditate la mers (EDSS 4-7)-

prin adresa nr 307/03.06.2024 inregistrata la CNAS cu nr RG3673/04.06.2024, compania Johnson & Johnson Romania SRL, in calitate de reprezentant legal al detinatorului de autorizatie de punere pe piata pentru medicamentul Fampyra, **ne comunica decizia de a nu participa la reluarea procesului de negociere**, cu respectarea prevederilor art. 8 alin (6) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare potrivit carora **” In situatia in care medicamentul este deja inclus in Lista, iar partile nu ajung la un consens ca urmare a procesului de reluare a negocierii, medicamentul va fi exclus din Lista la finalizarea tratamentului pentru toti pacientii eligibili inclusi oricand pe perioada derularii contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat in baza caruia medicamentul a fost inclus conditionat in Lista, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv dupa incetarea valabilitatii contractului pentru fiecare dintre pacientii respectivi. Pana la finalizarea tratamentului, drepturile si obligatiile partilor la contractul cost-volum/cost-volum-rezultat vor produce in continuare efecte, inclusiv ulterior finalizarii tratamentului cu privire la obligatiile nascute anterior acestui moment.”**

precizam faptul ca, **incepand cu data de 01.07.2024, 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 si ale art. 8 alin (6) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, **doar pacientii deja inclusi in tratament pana la data 30.06.2024 inclusiv.**

Pentru pacientii nou diagnosticati dupa data de 01.07.2024, care indeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru initierea tratamentului cu DCI Fapridine pentru indicatia mai sus mentionata, **tratamentul nu poate fi initiat. Includerea in tratament se va putea realiza numai in situatia in care, detinatorul de autorizatie de punere pe piata, direct sau printr-un reprezentant legal, isi va exprima disponibilitatea pentru incheierea unui nou contract cost volum, situatie care va fi adusa in timp util la cunostinta CAS.**

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea tuturor furnizorilor de servicii medicale aflați in relatii contractuale cu casa de asigurari de sanatate in specialitatea neurologie, **cu experientă în tratamentul sclerozei multiple precum si a asiguratilor cu privire la informatiile comunicate prin prezenta adresa in vederea cvitarii disfunctionalitatilor de prescriere.**

Cu stima,