

Ref: Informare a medicilor și farmaciștilor cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentului Evrysdi (D.C.I. Risdiplamum) prin farmaciile cu circuit deschis

Având în vedere:

- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1462/347/2022 privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, **prin care a fost aprobat protocolul medicamentului cu DCI RISDIPLAMUM,**

- Art. 33, pct. 19 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023 cu modificările și completările ulterioare, potrivit căruia:

” Medicamentele specifice pentru tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală, incluși în cadrul Programului național de tratament pentru boli rare, se eliberează după cum urmează:

a) prin farmaciile cu circuit închis din structura unităților sanitare aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate prin care se derulează această activitate, pentru DCI Nusinersenum;

b) prin **farmaciile cu circuit închis din structura unităților sanitare** aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate prin care se derulează această activitate, la inițierea tratamentului copiilor cu DCI Risdiplamum, conform protocolului terapeutic.

c) pentru tratamentul de continuare al copiilor, respectiv pentru tratamentul de inițiere cât și pentru cel de continuare al bolnavilor adulți cu DCI **Risdiplamum**, **prin farmaciile cu circuit deschis** aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate”;

- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 373/2022 pentru completarea anexei nr.1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu $(**)I$, $(**)I\Omega$ și $(**)I\beta$ în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate **prin care a fost aprobat formularul specific aferent protocolului terapeutic al D.C.I. Risdiplamum (Cod formular specific: M09AX10),**

- Protocolul încheiat între CNAS și Roche România S.R.L., ce vizează **acordarea, în mod gratuit**, de către Roche România S.R.L., a unui număr de **flacoane din medicamentul EVRYSDI (D.C.I. RISDIPLAMUM)** pentru bolnavii cu amiotrofie spinală musculară, copii și adulți, care

îndeplinesc criteriile de eligibilitate prevăzute în protocolul terapeutic și care urmează să fie inițiați în perioada 01.01.2023 – 31.12.2023,

Referitor la derularea Programului național de tratament pentru boli rare – **tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală** cu medicamentul **EVRYSDI** corespunzător D.C.I.-ului **RISDIPLAMUM**, vă precizăm următoarele:

Inițierea/recomandarea de inițiere a tratamentului și **monitorizarea** evoluției bolnavului **la fiecare 6 luni** se face de către **medicul specialist** (din specialitatea neurologie pediatrică sau neurologie) **din unitățile de specialitate** care îndeplinesc criteriile de evaluare precizate în chestionarul de evaluare în vederea derulării acestei activități (unități sanitare nominalizate în Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022 *pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023* cu modificările și completările ulterioare și în protocolul terapeutic aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1462/347/2022) denumite în continuare **CENTRE atît pentru copii cât și pentru adulți**. La externarea din spital, medicul înmânează bolnavului scrisoarea medicală (în care trebuie să se regăsească toate informațiile din foaia de observație, indicațiile de tratament și supraveghere terapeutică pentru următoarea perioadă) și o copie după confirmarea înregistrării formularului specific în PIAS. Pentru bolnavii eligibili adulți, care sunt inițiați în perioada 01.01.2023 – 31.12.2023, tratamentul de inițiere (din prima lună) poate fi prescris fie de medicul specialist din CENTRUL care îl are în evidență, fie de medicul din specialitatea neurologie din teritoriu (în baza scrisorii medicale eliberată de medicul curant din CENTRUL care are în evidență bolnavul, în care acesta precizează în mod distinct dacă a emis sau nu prima prescripție medicală electronică).

Bolnavul este obligat să aleagă o farmacie cu circuit deschis aflată în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, urmând ca **pe toată durata tratamentului** să își ridice medicamentul de pe prescripția medicală **de preferat din farmacia pentru care a optat** să îi furnizeze medicamentul.

Pentru alegerea farmaciei, bolnavul/reprezentantul legal al bolnavului copil sună în call center (**telefon: 0800 390 090, program: de luni până vineri între orele 9.00 și 18.00**) și își alege una dintre farmaciile din proximitate (localitatea de reședință) sau în situația în care nu există, pe cea mai apropiată de localitatea de reședință.

În situația în care, pe parcursul derulării tratamentului, bolnavul, în mod liber, decide schimbarea farmaciei pentru care a optat inițial, reia pașii mai sus menționați și va informa atît medicul curant cât și casa de asigurări de sănătate în evidența căreia se află, cu privire la noua farmacie care va elibera medicamentul.

La prima eliberare a medicamentului, farmacia va livra și gentuța frigorifică al cărei sistem de răcire trebuie să stea la congelator minim 48 h înainte de preluarea medicamentului reconstituit exclusiv în farmacie. Bolnavul/ persoana care ridică medicamentele în numele acestuia va fi și el instruit cu privire la sistemul de răcire al acesteia, respectiv asupra faptului că este necesar ca sistemul de răcire să fie introdus în congelator cu minim 48 h înainte de preluarea medicamentului reconstituit în farmacie.

Farmacista reconstituie medicamentul **numai după prezentarea prescripției medicale electronice de către bolnav/persoana care ridică medicamentele în numele acestuia** (minim 1 flacon, maxim 3 flacoane/bolnav/lună) și așează medicamentul în gentuța frigorifică pe care o înmânează bolnavului/persoanei care ridică medicamentele în numele acestuia. Farmacista **va eticheta flaconul/flacoanele** cu data la care s-a reconstituit medicamentul și va informa bolnavul/persoana care ridică medicamentele în numele acestuia cu privire la condițiile de depozitare/păstrare și termenul de valabilitate până la care își poate administra medicamentul.

- **Prescrierea și eliberarea** medicamentului se face **lunar**, atît pentru copii cât și pentru adulți, pe bază de prescripție medicală electronică emisă de către medicii din specialitățile neurologie pediatrică, pediatrie sau neurologie. **Eliberarea medicamentului** se face **prin farmaciile cu circuit deschis** aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, cu următoarele excepții:

PENTRU BOLNAVII COPII, medicamentul, în doza corespunzătoare necesar a fi administrată lunar, este **asigurat** în mod **gratuit** de către Roche România S.R.L. și **se eliberează prin farmaciile cu circuit închis din structura CENTRELOR** în **prima lună de tratament** (pentru bolnavii care urmează să fie inițiați în perioada 01.01.2023 – 31.12.2023) și în **a treisprezecea lună de tratament** (luna a treisprezecea de tratament fiind prima lună după evaluarea efectuată la 12 luni de la începerea

administrării medicamentului). În restul lunilor, medicamentul se prescrie de către medicul din specialitatea neurologie pediatrică sau pediatrie din teritoriu (în baza scrisorii medicale eliberată de medicul curant din CENTRUL care are în evidență bolnavul) și se eliberează prin **farmaciile cu circuit deschis** aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

PENTRU BOLNAVII **ADULȚI**, medicamentul este **asigurat** în mod **gratuit** de către Roche România S.R.L. și se **eliberează** prin **farmaciile cu circuit închis din structura CENTRELOR** în **luna a șaptea** (luna a șaptea de tratament fiind prima lună după evaluarea efectuată la 6 luni de la începerea administrării medicamentului) și în **luna a nouăsprezecea** (luna a nouăsprezecea de tratament fiind cea de-a douăsprezecea lună de la acordarea gratuită a tratamentului din luna a șaptea) **de tratament**. În restul lunilor, medicamentul se prescrie de către medicul din specialitatea neurologie din teritoriu (în baza scrisorii medicale eliberată de medicul curant din CENTRUL care are în evidență bolnavul) și se eliberează prin **farmaciile cu circuit deschis** aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

- **Beneficiarii** (aduți și copii) **dozelor acordate gratuit** de către Roche România S.R.L., sunt **numai bolnavii** (aduți și copii) care au fost **inițiați începând cu luna iunie 2022**;

- Bolnavul, însoțit de reprezentantul legal în cazul copiilor cu AMS, este obligat ca, **în termen de cel mult 10 zile** de la eliberarea scrisorii medicale din CENTRU (la inițierea tratamentului și la fiecare etapă de evaluare a evoluției bolii realizată la 6 luni), să se prezinte la medicul specialist din teritoriu care va prescrie în continuare tratamentul (medicul din specialitatea neurologie, neurologie pediatrică sau pediatrie);

- În baza unei clauze nou incluse în contractul de furnizare de medicamente PNS dintre CAS și farmacie, farmacia cu circuit deschis va notifica CAS, prin mijloace de comunicare electronică, în termen de 2 zile lucrătoare de la eliberarea medicamentului, indicând numărul de flacoane eliberate bolnavului în luna respectivă și suma aferentă acestora, ce urmează să fie încasată de la casa de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală;

- Casa de asigurări de sănătate va solicita CNAS în scris, în termen de 2 zile lucrătoare, fondurile necesare în vederea decontării contravalorii medicamentului eliberat de farmacia cu circuit deschis cu care se află în relație contractuală.