

-2-

Ref: medicamentul Panobinostatium – inclus conditionat in sectiunea C2 a sublistei C din anexa la HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare, PNS 3-Programul national de oncologie si medicamentul Ustekinumab – inclus conditionat in sectiunea C1 a sublistei C, categoria de boala G31 F (psoriazis cronic sever)

Avand in vedere faptul ca:

- medicamentele Panobinostatium si Ustekinumab nu mai indeplinesc conditiile legale reglementate de art. 12 alin (1) din OUG nr 77/2011 cu modificările si completările ulterioare si Ordinul MS/CNAS nr.735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificarile si completarile ulterioare, pentru reluarea in anul 2019 a unui proces de negociere a unui contract de tip cost volum, ca urmare a Deciziilor de includere neconditionata in lista emise de ANMDM in anul 2019 pentru aceste medicamente

- la data de 30.09.2019 inclusiv inceteaza termenul de valabilitate a contractelor cost volum pentru medicamentele Panobinostatium si Ustekinumab, contracte incheiate in baza Ordinului MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificarile si completarile ulterioare.

- conform clauzelor contractuale si prevederilor art 4 alin (5) lit n), art 5 alin (5) si (6) din Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificarile si completarile ulterioare, drepturile si obligatiile partilor din contractele cost volum vor produce in continuare efecte, sub aceleasi clauze contractuale, doar pentru pacientii inclusi oricând pe perioada derulării contractelor în baza cărora medicamentele au fost incluse conditionat în Listă, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilității acestora pentru fiecare dintre pacientii respectivi.

precizam urmatoarele:

1. Incepand cu data de 01.10.2019 si pana la aprobarea si publicarea in Monitorul Oficial al Romaniei partea I a Hotarării de Guvern pentru modificarea si completarea Hotarării Guvernului nr 720/2008 prin care se va elimina adnotarca Ω pentru DCI Panobinostatium si DCI Ustekinumab, adnotare specifica medicamentelor incluse conditionat in Lista in baza unor contracte cost volum, in conformitate cu prevederile contractelor anterioare, ale protocoalelor terapeutice specifice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare si in baza formularelor specifice aprobate prin Ordinul CNAS nr 141/2017 cu modificarile si completarile ulterioare, transmise si confirmate în PIAS, vor beneficia de tratament cu DCI Panobinostatium sau DCI Ustekinumab (in psoriazis cronic sever) doar pacientii eligibili deja inclusi in

tratament, pentru care s-a emis de catre medicul curant cel putin o prescriptie medicala pana la data de 30.09.2019 inclusiv.

2. Pentru pacientii prevazuti la pct 1, prescriptiile medicale electronice se vor emite in continuare de catre medicii curanti ca si prescriptii de tip cost -volum, pe o perioada de până la 30 - 31 de zile, conform prevederilor legale in vigoare.

3. Incepand cu data de 01.10.2019 si pana la aprobarea si publicarea in Monitorul Oficial al Romaniei partea I a Hotararii de Guvern pentru modificarea si completarea Hotararii Guvernului nr 720/2008 prin care se va elimina adnotarea Ω pentru DCI Panobinostatium si DCI Ustekinumab, adnotare specifica medicamentelor incluse conditionat in Lista in baza unor contracte cost volum, NU se includ pacienti noi in tratament.

4. Dupa aprobarea si publicarea in Monitorul Oficial al Romaniei partea I a Hotararii de Guvern pentru modificarea si completarea Hotararii Guvernului nr 720/2008 prin care se va elimina adnotarea Ω pentru DCI Panobinostatium si DCI Ustekinumab, adnotare specifica medicamentelor incluse conditionat in Lista in baza unor contracte cost volum, va vom aduce la cunostinta data de la care se vor putea include si pacienti noi in tratament cu Panobinostatium sau Ustekinumab (psoriazis cronic sever), care indeplinesc criteriile de eligibilitate prevazute in protocoalele terapeutice specifice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare.