

Informatii referitoare la valabilitatea contractului cost-volum pentru medicamentul Fampridine (FAMYPIRA) pentru indicatia “ Imbunatatirea mersului la pacientii adulti cu scleroza multipla care prezinta invalidarea la mers (EDSS4-7)

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 *« În situația în care medicamentul este deja inclus în Listă, iar părțile nu ajung la un consens ca urmare a procesului de reluare a negocierii, medicamentul va fi exclus din Listă la finalizarea tratamentului pentru toți pacienții eligibili incluși oricând pe perioada derulării contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat în baza căruia medicamentul a fost inclus condiționat în Listă, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilității contractului pentru fiecare dintre pacienții respectivi. Până la finalizarea tratamentului, drepturile și obligațiile părților la contractul cost-volum/cost-volum-rezultat vor produce în continuare efecte, inclusiv ulterior finalizării tratamentului cu privire la obligațiile născute 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 de 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 contract cost volum, situatie care va fi adusa in timp util la cunostinta CAS.