

Referitor: DCI Eculizumabum inclus in subprogramul P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) si hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)-reglementari aplicabile cu luna iulie 2024

Avand in vedere:

- adresa Amgen Romania SRI, transmisa prin mijloace de comunicare electronica in data de 27.05.2024 si inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2592/29.05.2024 prin care aduce la cunostinta CNAS Decizia Comisiei Europene C (2024)3555 (final) din 22.05.2024 de modificare a autorizatiei de comercializare a „BEKEMV - eculizumab”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2023)2724(final) in sensul in care medicamentul BEKEMV este indicat si pentru tratarea Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) si solicita in acest sens introducerea pe lista medicamentelor cuprinse in cadrul Programului National de boli rare (C2) PNS 6.30 a produsului Biosimilar Bekemv 300mg (Eculizumab) si pentru indicatia SHUa

incepand cu luna iulie 2024 se va modifica art. 3 din anexa nr 1 la Ordinul MS/CNAS nr 1605/875/2014, in sensul eliminarii exceptiei introduse prin Ordinul MS/CNAS nr 3445/879/2023 privind modificarea si completarea Ordinului ministrului sanătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, aplicabil cu luna octombrie 2023 referitoare la medicamentul de referință aferent DCI Eculizumabum pentru bolnavii cu Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) pentru care prețul cu ridicata la care se adaugă TVA, respectiv prețul cu amănuntul maximal cu TVA, calculat pe unitatea terapeutică, devine preț de decontare.

In acest sens, incepand cu luna iulie 2024 preturile cu ridicata maximale de decontare/UT pentru medicamentele cu DCI Eculizumabum vor fi calculate in conformitate cu prevederile art. 2 din anexa nr 1 la actul normativ mai sus mentionat, fara a se mai tine cont de fiecare indicatie in parte.

Pe cale de consecinta, incepand cu luna iulie 2024, atat pentru indicatia HPN cat si pentru indicatia SHUa, se poate prescrie, raporta si rambursa atat medicamentul biologic de referinta cat si biosimilarul acestuia, la un pret ce nu poate depasi pretul cu ridicata maximal de decontare/UT aferent fiecarui medicament, prevazut in Ordinul MS/CNAS nr 1605/875/2014, cu modificarile si completarile ulterioare, la care se adauga TVA