

DG 1449/28.02.2025

Către,
CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

În atenția,
Doamnei / Domnului DIRECTOR GENERAL

FAX
Nr. 165... Data: 03.03.2025

Referitor: DCI ALIROCUMABUM (PRALUENT) și DCI EVOLOCUMABUM (REPATHA) – incluse conditionat în secțiunea C1 a sublistei C din anexa la HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, G22 - bîlo endocrine și metabolice

Având în vedere faptul că:

- la data de 28.02.2025 încetează valabilitatea contractelor cost-volum pe aria terapeutică boli endocrine și metabolice- pentru medicamentele substituibile DCI ALIROCUMABUM (PRALUENT) și DCI EVOLOCUMABUM (REPATHA) pentru indicația:

hipercolesterolemie primară (familială heterozigotă și non-familială) sau dislipidemie mixtă, ca adjuvant al dietei pacienților adulți:

- în asociere cu o statină sau cu o statină împreună cu alte terapii hipolipemice la pacienții la care nu s-au putut atinge valori țintă ale LDL-colesterolului cu o statină administrată în doză maximă tolerată sau

- în monoterapie sau în asociere cu alte terapii hipolipemice la pacienți cu intoleranță la statine sau la care este contraindicată administrarea de statine

- prin adresa transmisă prin mijloace de comunicare la distanță în data de 13.02.2025 înregistrată la CNAS cu nr. MSSM 603/14.02.2025,, compania SANOFI ROMANIA SRL, în calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul Praluent (DCI ALIROCUMABUM) solicită clarificarea numărului pacienților eligibili comunicat prin "Anunțul privind reluarea/inițierea procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum - aria terapeutică neurologie, cardiologie, boli rare, oncologie, hematologie, endocrinologie și dermatologie - februarie 2025".

- potrivit prevederilor art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificării, procesului de reluare a negocierii pe indicațiile/aria terapeutică aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat contracte cost volum - aria terapeutică boli endocrine și metabolice nu poate fi inițiat.

precizăm faptul că, pana la reluarea și finalizarea procesului de negociere și încheiere a unor noi contracte cost-volum pe indicația mai sus menționată, vor beneficia de tratament, în conformitate cu prevederile contractuale, ale protocoalelor terapeutice specifice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, doar pacienții deja incluși în tratament pana la data de 28.02.2025 inclusiv.

Pentru pacienții diagnosticați după data de 28.02.2025, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI Alirocumabum sau DCI Evolocumabum pentru indicația mai sus menționată, inclusiunea în tratamentul se va realiza numai după intrarea în vigoare a unor noi contracte cost-volum.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea tuturor furnizorilor de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate în specialitatea cardiologie, diabet zaharat și boli de nutriție și medicină internă cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere.

Cu stima,

DIRECTOR GENERAL,

Dr. Mihaila ION



Intocmit OIM/FCVV/27-02-2025