



Către,  
 CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE .....

În atenția,  
 Doamnei / Domnului DIRECTOR GENERAL

Referitor: DCI OMALIZUMABUM (XOLAIR) – inclus condiționat în sublista A din anexa la HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere faptul că:

- la data de 30.04.2023 a încetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică alergologică pentru medicamentul OMALIZUMABUM (XOLAIR) pentru indicația: *tratamentul adjuvant al urticăriei spontane cronice la pacienții adulți și adolescenți (12 ani și peste această vârstă), cu răspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1*

- prin adresa nr. 662/04.05.2023 înregistrată la CNAS cu nr.RG3232/04.05.2023, compania NOVARTIS PHARMA SERVICES ROMANIA SRL, în calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul Xolair (DCI OMALIZUMABUM) solicită clarificarea numărului pacienților eligibili comunicat prin Anunțul privind reluarea procesului de negociere pe aria terapeutică boli rare și alergologie- aprilie 2023".

- potrivit prevederilor art.5 alin (3<sup>1</sup>) 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 alergologie mucoviscidoza nu poate fi inițiat.

precizăm faptul că, pana la reluarea și finalizarea procesului de negociere și încheiere a unui nou contract cost-volum pe indicația mai sus menționată, vor beneficia de tratament, în conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, doar pacienții deja incluși în tratament până la data prezentei, respectiv 05.05.2023 inclusiv.

Pentru pacienții diagnosticați după data de 05.05.2023, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI Omalizumabum pentru indicația mai sus menționată, includerea în tratament se va realiza numai după intrarea în vigoare a unui nou contract 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 alergologie și imunologie clinică și dermatologie-venerologie cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere.

Cu stima,

p.PREȘEDINTE  
 Adela COLAN  
 VICEPREȘEDINTE