

15. OCT. 2023 9:30

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE
A JUDETULUI BUZAU
Nr. INTRARE IESIRE
18 10 2023
Ziua Luna An

No. 1545 F. VZ



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
DIRECTOR GENERAL
Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: director.general@casan.ro. Tel. 0372 309274;
Fax 0372 309231

NR. 06/4610/12.10.2023

Catre,
CASA DE ASIGURARI DE SANATATE
In atentia,
Doamnei/Domnului DIRECTOR GENERAL

Referitor: DCI Eculizumabum inclus in subprogramul P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) si hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN)

Avand in vedere:

- adresa prin care compania Astrazeneca aduce la cunostinta autoritatilor situatia medicamentului Soliris (Eculizumabum) inclus neconditionat in sublista C sectiunea C2 PNS 6.30- Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) si hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN) din anexa la HG nr.720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, respectiv faptul ca, pentru indicatia SHUa medicamentul Soliris (DCI Eculizumabum) beneficiaza de o perioada de protectie a datelor si a introducerii pe piata pana in luna noiembrie 2029 iar pentru indicatia HPN protectia datelor inceteaza astfel incat EMA a autorizat de punere pe piata doua medicamente biosimilare medicamentului biologic de referinta Soliris (DCI Eculizumabum) pentru indicatia HPN

- Faptul ca, in Canamed aprobat prin Ordinul ministrului sanatatii nr 3309/27.09.2023, ce a intrat in vigoare incepand cu luna octombrie 2023, a fost inclus medicamentul biosimilar Bekemv (DCI Eculizumabum) pentru care DAPP a precizat faptul ca "produsul Bekemv va fi disponibil pe piata din Romania pentru pacientii romani, compania asigurand conform prevederilor art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate si continue de medicamente incepand cu data de 01.10.2023"

- Pentru respectarea utilizarii on label a produsului biosimilar doar pentru indicatia HPN, indicatie pentru care a fost autorizat de EMA

prin Ordinul MS/CNAS nr.3445/879/2023 privind modificarea si completarea Ordinului ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale si a preturilor de decontare ale medicamentelor care se acorda bolnavilor in cadrul programelor nationale de sanatate si a metodologiei de calcul al acestora, ce a intrat in vigoare incepand cu luna octombrie 2023:

- a fost modificat art. 3 din anexa nr 1 la Ordinul MS/CNAS nr 1605/875/2014 in sensul introducerii medicamentului DCI Eculizumabum pentru bolnavii cu Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) beneficiari ai programului national de diagnostic si tratament pentru boli rare si sepsis sever - subprogramul P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) si hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN), in lista medicamentelor pentru care pretul cu ridicata la care se adauga TVA, respectiv pretul cu amanuntul maximal cu TVA, calculat pe unitatea terapeutica, devine pret de decontare.

- au fost calculate preturi cu ridicata maximale de decontare/UT in functie de indicatie astfel:

- Pentru indicatia SHUa, pe codul de diagnostic 671, este inclus doar medicamentul biologic de referinta, respectiv Soliris 300 mg, pretul cu ridicata maximal de decontare/UT fiind de 15.652,970000 lei
- Pentru indicatia HPN, este inclus atat medicamentul biologic de referinta cat si biosimilarul acestuia, respectiv Soliris 300 mg si Bekemv 300 mg, preturile cu ridicata maximale de decontare/UT fiind de 15.034,044000 lei pentru Soliris 300 mg si 12.528,370000 lei pentru Bekemv 300 mg

Pe cale de consecinta, incepand cu luna octombrie 2023:

- pentru indicatia SHUa, utilizand exclusiv codul de diagnostic 671, se poate prescrie, raporta si rambursa doar medicamentul biologic de referinta, respectiv Soliris 300 mg, la un pret ce nu

poate depasi pretul cu ridicata maximal de decontare/UT prevazut in Ordinul MS/CNAS nr 1605/875/2014, cu modificarile si completarile ulterioare, la care se adauga TVA

- pentru indicatia HPN, 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

Va rugam sa dispuneti masurile necesare pentru a aduce la cunostinta furnizorilor de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casa de asigurari de sanatate prin care se deruleaza subprogramul national P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) si hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN) aceste informatii pentru evitarea disfunctionalitatilor de prescriere, raportare si rambursare din bugetul FNUASS.

Cu stima,

DIRECTOR GENERAL

Ec. Corina Catalina LATU

