

Între CNAS și Roche România S.R.L. a fost încheiat un nou protocol ce vizează **acordarea, în mod gratuit**, de către Roche România S.R.L., a unui număr de **flacoane din medicamentul EVRYSDI (D.C.I. RISDIPLAMUM)** pentru bolnavii cu amiotrofie spinală musculară, copii și adulți, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate prevăzute în protocolul terapeutic și care urmează să fie inițiați în perioada 01.01.2024 – 31.12.2024, după cum urmează:

- pentru bolnavii eligibili **copii**, care urmează să fie **inițiați** în perioada 01.01.2024 – 31.12.2024, **flacoanele necesare administrării în prima lună de tratament**, potrivit vârstei și greutateii corporale a fiecărui bolnav, în conformitate cu prevederile protocolului terapeutic, prima lună de tratament fiind prima lună în care bolnavului eligibil copil i se administrează tratament cu EVRYSDI (D.C.I. Risdiplamum);

- pentru bolnavii eligibili **adulți**, care urmează să fie **inițiați** în perioada 01.01.2024 – 31.12.2024, **flacoanele necesare administrării în luna a șaptea de tratament, respectiv 3 flacoane/bolnav**, în conformitate cu prevederile protocolului terapeutic, luna a șaptea de tratament fiind prima lună după evaluarea efectuată la 6 luni de la începerea administrării medicamentului EVRYSDI (D.C.I. Risdiplamum) suportat din bugetul FNUASS, în limita fondurilor aprobate cu această destinație;

- pentru bolnavii eligibili **copii**, aflați deja **în tratament cronic**, **flacoanele necesare administrării după cum urmează: în luna a treisprezecea de tratament** pentru pacienții copii **inițiați în anul 2023 și în luna a douăzeci și cincea de tratament** pentru pacienții copii **inițiați în anul 2022**, potrivit vârstei și greutateii corporale a fiecărui bolnav, în conformitate cu prevederile protocolului terapeutic. Luna a treisprezecea de tratament este prima lună după evaluarea efectuată la 12 luni de la începerea administrării medicamentului, iar luna **a douăzeci și cincea de tratament** este prima lună după evaluarea efectuată la 24 de luni;

- pentru bolnavii eligibili **adulți**, aflați deja **în tratament cronic**, **flacoanele necesare administrării** (respectiv 3 flacoane/bolnav, în conformitate cu prevederile protocolului terapeutic) **după cum urmează: în luna a nouăsprezecea de tratament**, pentru pacienții adulți **inițiați în anul 2023 și în luna treizeci și unu de tratament** pentru pacienții adulți **inițiați în anul 2022**. Luna a nouăsprezecea de tratament este cea de-a douăsprezecea lună de la acordarea gratuită a tratamentului din luna a șaptea, iar luna treizeci și unu de tratament este cea de a douăzeci și patra lună de la acordarea gratuită a tratamentului din luna a șaptea;

- pentru bolnavii eligibili **copii care vor împlini vârsta de 18 ani în decursul anului 2024** (și care vor fi transferați din unitatea sanitară cu profil pediatric aflată în relație contractuală cu o

casă de asigurări de sănătate pentru derularea Programului național de tratament pentru boli rare – tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală, într-o unitate sanitară de adulți aflată în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate pentru derularea Programului național de tratament pentru boli rare – tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală) **se va analiza fiecare caz în mod individual**, Roche Romania SRL urmând să susțină, în mod gratuit, exclusiv flacoanele de medicament necesare pentru o lună.

Pentru o bună monitorizare a derulării Programului național de tratament pentru boli rare – tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală **Casele de asigurări de sănătate au următoarele obligații și responsabilități:**

1. să informeze medicii prescriptori cu privire la modalitatea de completare a formularului pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocolului terapeutic D.C.I. RISDIPLAMUM, astfel:

✓ primul formular specific emis să fie întocmit pentru o perioadă de **6 luni** - (având în vedere perioadele de monitorizare prevăzute în protocolul terapeutic aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 *pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora cu modificările și completările ulterioare*) atât pentru bolnavii eligibili **copii**, care în prima lună de tratament primesc flacoane acordate gratuit de către Roche România S.R.L. în cadrul Protocolului, cât și pentru bolnavii eligibili **adulți**;

✓ în situația decesului, necomplianței pacientului la tratament sau dacă la una din evaluările clinice se constată că pacientul se încadrează în criteriile de întrerupere a tratamentului prevăzute în protocolul terapeutic aprobat prin *Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021*, formularul activ trebuie întrerupt în PIAS;

✓ o copie a confirmării de înregistrare a formularului specific în PIAS va fi comunicată împreună cu scrisoarea medicală, medicului din teritoriu care va continua prescrierea tratamentului.

2. să informeze medicii curanți cu privire la obligativitatea verificării îndeplinirii criteriilor de includere în tratamentul cu Evrysdi (D.C.I. Risdiplamum), precum și a criteriilor de continuare a tratamentului cu acest medicament;

3. să țină o evidență distinctă a unităților terapeutice acordate gratuit în cadrul Protocolului pentru fiecare unitate sanitară în parte, ce vor fi raportate către CNAS conform machetelor 1,2 (aferente bolnavilor copii) și 3 (aferentă bolnavilor adulți) anexate prezentei;

4. să informeze medicii prescriptori cu privire la faptul că, pentru lunile în care Roche România S.R.L. acordă gratuit flacoane de Evrysdi (prima, a treisprezecea și a douăzeci și cincea lună de tratament în cazul bolnavilor copii , respectiv pentru lunile a șaptea, a nouăsprezecea și

treizeci și unu de tratament în cazul bolnavilor adulți), **nu se emite prescripție medicală electronică**; să verifice și să dispună măsurile necesare în cazul în care se constată acest aspect.

5. de a comunica către CNAS Machetele 1 și 2 din anexa prezentei cu **10 zile lucrătoare înainte de data la care** unitatea sanitară **a programat inițierea administrării tratamentului / evaluările efectuate în lunile a douăsprezecea și a douăzeci și cincea de tratament**, așa cum acestea au fost stabilite de către medicul curant;

6. de a comunica CNAS Macheta 3 din anexa prezentei cu **10 zile lucrătoare înainte de data programată pentru: monitorizarea evoluției la 6 luni de la inițierea tratamentului** (în vederea acordării flacoanelor gratuite pentru administrarea în luna a 7-a de tratament) / **monitorizarea evoluției la 18 și la 30 de luni de la inițierea tratamentului** (în vederea acordării flacoanelor gratuite pentru administrarea în luna a 19-a, respectiv luna 31 de tratament).

Coloanele C11 – C14 din Macheta 1, C10 – 18 din Macheta 2 și C13 – C21 din Macheta 3, se vor completa după eliberarea către bolnav a flacoanelor oferite gratuit de Roche România S.R.L., iar **machetele actualizate prin completarea tuturor coloanelor, se vor retransmite în termen de 2 zile.**

În cazul în care, un bolnav (copil sau adult) care ar fi trebuit să beneficieze de flacoanele de Evrysdi (D.C.I. Risdiplamum) acordate gratuit de Roche România S.R.L., decedează, este necompliant sau bolnavul/reprezentantul său legal nu mai dorește continuarea tratamentului, coloana „Observații” se va completa cu data decesului sau a notificării privind întreruperea terapiei, împreună cu numele bolnavului/bolnavilor care va/vor beneficia de flacoanele devenite disponibile.

Machetele se completează prin adăugarea succesivă a bolnavilor, pe măsură ce aceștia sunt programați de către medicul curant, **fără a elimina înregistrările anterioare** în cazul decesului sau al opririi tratamentului.

Comunicarea Machetelor 1,2 și 3 la termenele mai sus menționate, se va face pe suport de hârtie și în format electronic la adresa de email [michaela.mirescu@casan.ro](mailto:michaela.mirescu@casan.ro).

7. de a comunica unităților sanitare că **flacoanele de Evrysdi** (D.C.I. Risdiplamum) - **ce fac obiectul Protocolului** încheiat între CNAS și Roche România S.R.L. – și care sunt **acordate în mod gratuit** de către Roche România S.R.L. către unitățile sanitare prin care se derulează Programul național de tratament pentru boli – *tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală, cu facturi de însoțire corespunzătoare având menționată valoarea 0 (zero) RON, nu se raportează în consumul total trimestrial de medicamente.* Ca urmare, **medicamentele acordate gratuit, cu facturi de însoțire corespunzătoare având menționată valoarea 0 (zero) RON** de către Roche România S.R.L., **nu se vor raporta** de către unitățile sanitare **în datele de consum** de medicamente (nefiind medicamente suportate din bugetul FNUASS);

8. de a comunica unităților sanitare că toate operațiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal, inclusiv dar fără a se limita la colectare, stocare, utilizare și/sau transfer, efectuate în vederea asigurării accesului bolnavilor la tratamentul cu medicamentul Evrysdi (D.C.I. Risdiplamum) trebuie să fie realizate în condițiile prevăzute de legislația relevantă pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

9. de a comunica unităților sanitare să nu facă publice în niciun mod datele prelucrate, cu excepția informațiilor de interes public prevăzute în *Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la*

*informațiile de interes public*, cu modificările și completările ulterioare pentru care se solicită acordul în scris al CNAS.

10. să informeze unitățile sanitare prin care se derulează Programul național de tratament pentru boli rare – *tratatamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală*, că nu este permisă divulgarea informațiilor referitoare la activitățile comerciale sau financiare, având în vedere că publicitatea acestora aduce atingere dreptului de proprietate intelectuală ori industrială, precum și principiului concurenței loiale.

11. să comunice unităților sanitare faptul că medicul curant trebuie să informeze bolnavul/reprezentantul legal al bolnavului copil privind obligativitatea de a:

a) - **alege o farmacie** cu circuit deschis aflată în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, urmând ca **pe toată durata tratamentului** să își ridice medicamentul de pe prescripția medicală de preferat **din farmacia pentru care a optat** să îi furnizeze medicamentul.

Pentru alegerea farmaciei, bolnavul/reprezentantul legal al bolnavului sună în call center (**telefon: 0800 390 090, program: de luni până vineri între orele 9.00 și 18.00**) și își alege una dintre farmaciile din proximitate din localitatea de reședință sau, în situația în care nu există, pe cea mai apropiată de localitatea de reședință.

În situația în care, pe parcursul derulării tratamentului, bolnavul, în mod liber, decide schimbarea farmaciei pentru care a optat inițial, reia pașii mai sus menționați și va informa atât medicul curant cât și casa de asigurări de sănătate în evidența căreia se află, cu privire la noua farmacie care va elibera medicamentul.

La prima eliberare a medicamentului, farmacia va livra și gentuța frigorifică al cărei sistem de răcire trebuie să stea la congelator minim 48 h înainte de preluarea medicamentului reconstituit în farmacie. Bolnavul/persoana care ridică medicamentele în numele acestuia va fi și el instruit cu privire la sistemul de răcire al acesteia, respectiv asupra faptului că este necesar ca sistemul de răcire să fie introdus în congelator cu minim 48 h înainte de preluarea medicamentului reconstituit în farmacie.

Farmacistul reconstituie medicamentul **numai după prezentarea prescripției medicale electronice de către bolnav/persoana care ridică medicamentele în numele acestuia** (minim 1 flacon, maxim 3 flacoane/bolnav/lună) și așează medicamentul în gentuța frigorifică pe care o înmânează bolnavului/persoanei care ridică medicamentele în numele acestuia. Farmacistul va **eticheta flaconul/flacoanele** cu data la care s-a reconstituit medicamentul și va informa bolnavul/persoana care ridică medicamentele în numele acestuia cu privire la condițiile de depozitare/păstrare și termenul de valabilitate până la care își poate administra medicamentul.

b) - se prezenta, **în termen de cel mult 10 zile** de la inițierea tratamentului și de la fiecare evaluare de monitorizare a evoluției bolii făcută la 6 luni, **la medicul specialist** (din specialitatea neurologie, neurologie pediatrică sau pediatrie) **din teritoriu** (care va prescrie în continuare tratamentul) **cu scrisoarea medicală și toate documentele medicale eliberate de centrul acreditat;**

**Bolnavi eligibili - copii - pentru tratamentul cu Evrysdi (D.C.I. Risdiplamum)**  
**Flacoane acordate gratuit pentru prima luna de tratament**

| Nr. crt. | Numele și prenumele bolnavului | CNP | Tip AMS | Unitatea sanitară la care se efectuează inițierea | Nume, prenume medic curant | Tratament anterior cu Spinraza (D.C.I. Nusinersenum) DA/NU | Data administrării ultimei doze de Spinraza (D.C.I. Nusinersenum) | Data programată pentru inițierea tratamentului cu Evrysdi (Risdiplamum) | Nr flacoane Evrysdi necesar /luna | Județul unde se eliberează tratamentul pentru copii pe baza de rețetă electronică eliberată prin farmacia cu circuit deschis | CAS în contract cu farmacia care eliberează medicamentul | Data administrării medicamentului (data de inițiere a tratamentului) | Observații |
|----------|--------------------------------|-----|---------|---|----------------------------|--|---|---|-----------------------------------|--|--|--|------------|
| 1        | 2                              | 3   | 4       | 5   | 6                          | 7  | 8   | 9   | 10                                | 11   | 12   | 13   | 14         |
| 1        |                                |     |         |   |                            |  |   |   |                                   |  |  |  |            |
| 2        |                                |     |         |   |                            |  |   |   |                                   |  |  |  |            |
| ...      |                                |     |         |   |                            |  |   |   |                                   |  |  |  |            |

DIRECTOR GENERAL

DIRECTOR ECONOMIC

MEDIC ȘEF sau DIRECTOR DRC (după caz)

Întocmit,  
Data întocmirii

Bolnavi eligibili - copii - pentru tratamentul cu Evrysdi (D.C.I. Risdiplamum)  
Flacoane acordate gratuit pentru lunile 13 și 25 de tratament

| Nr. crt. | Numele și prenumele bolnavului | CNP | Tip AMS | Unitatea sanitară la care s-a efectuat inițierea | Nume, prenume medic curant | Data inițierii tratamentului | Data programată pentru monitorizarea evoluției la 12 luni de la inițiere (în vederea acordării flacoanelor gratuite din luna a 13-a) | Nr flacoane Evrysdi necesar /luna | Eliberare medicament acordat gratuit pentru tratamentul din luna a 13-a DA /NU | Data eliberării medicamentului pentru luna a 13-a de tratament | Județul unde se eliberează tratamentul pentru copii pe baza de rețetă electronică eliberată prin farmacia cu circuit deschis | CAS în contract cu farmacia care eliberează medicamentul | Data programată pentru monitorizarea evoluției la 24 de luni de la inițiere (în vederea acordării flacoanelor gratuite din luna a 25-a) | Nr flacoane Evrysdi necesar /luna | Eliberare medicament acordat gratuit pentru tratamentul din luna a 13-a DA /NU | Data eliberării medicamentului pentru luna a 25-a de tratament | Observații |
|----------|--------------------------------|-----|---------|--|----------------------------|------------------------------|--|-----------------------------------|--|--|--|--|---|-----------------------------------|--|--|------------|
| 1        | 2                              | 3   | 4       | 5  | 6                          | 7                            | 8  | 9                                 | 10   | 11   | 12   | 13   | 14  | 15                                | 16   | 17   | 18         |
| 1        |                                |     |         |  |                            |                              |  |                                   |  |  |  |  |   |                                   |  |  |            |
| 2        |                                |     |         |  |                            |                              |  |                                   |  |  |  |  |   |                                   |  |  |            |
| ...      |                                |     |         |  |                            |                              |  |                                   |  |  |  |  |   |                                   |  |  |            |

DIRECTOR GENERAL

DIRECTOR ECONOMIC

MEDIC ȘEF sau DIRECTOR DRC (după caz)

Întocmit,  
Data întocmirii

**Bolnavi eligibili - adulți - pentru tratamentul cu Evrysdi (D.C.I. Risdiplamum)**  
**Flacoane acordate gratuit pentru lunile 7, 19 și 31 de tratament**

| Nr crt | Numele și prenumele bolnavului | CNP | Tip AMS | Unitatea sanitară la care se efectuează eliberarea medicamentului pentru luna 7 de tratament | Nume, prenume medic curant | Tratament anterior cu Spinraza (D.C.I. Nusinersenum) DA/NU | Data administrării ultimei doze de Spinraza (D.C.I. Nusinersenum) | Data inițierii tratamentului cu Evrysdi (Risdiplamum) | Județul unde se eliberează tratamentul pentru adulți pe baza de rețetă electronică eliberată prin farmacia cu circuit deschis | CAS în contract cu farmacia care eliberează medicamentul | Data programată pentru monitorizarea evoluției la 6 luni de la inițiere (în vederea acordării flacoanelor gratuite din luna a 7-a) | Eliberare medicament acordat gratuit pentru tratamentul din luna a 7-a DA /NU | Data eliberării medicamentului pentru luna a 7-a de tratament | Data programată pentru monitorizarea evoluției la 18 luni de la inițiere (în vederea acordării flacoanelor gratuite din luna a 19-a) | Eliberare medicament acordat gratuit pentru tratamentul din luna a 19-a DA /NU | Data eliberării medicamentului pentru luna a 19-a de tratament | Data programată pentru monitorizarea evoluției la 30 de luni de la inițiere (în vederea acordării flacoanelor gratuite din luna 31) | Eliberare medicament acordat gratuit pentru tratamentul din luna a 31-a DA /NU | Data eliberării medicamentului pentru luna 31 de tratament | Observații |
|--------|--------------------------------|-----|---------|--|----------------------------|--|---|---|---|--|--|---|---|--|--|--|---|--|--|------------|
| 1      | 2                              | 3   | 4       | 5  | 6                          | 7  | 8   | 9   | 10  | 11   | 12   | 13  | 14  | 15   | 16   | 17   | 18  | 19   | 20   | 21         |
| 1      |                                |     |         |  |                            |  |   |   |   |  |  |   |   |  |  |  |   |  |  |            |
| 2      |                                |     |         |  |                            |  |   |   |   |  |  |   |   |  |  |  |   |  |  |            |
| ...    |                                |     |         |  |                            |  |   |   |   |  |  |   |   |  |  |  |   |  |  |            |

DIRECTOR GENERAL      DIRECTOR ECONOMIC

MEDIC ȘEF sau DIRECTOR DRC (după caz)

Întocmit,  
Data întocmirii