

**Referitor: DCI Ocrelizumab – inclus conditionat in sectiunea C2 a sublistei C din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, PNS4 - Programul national de boli neurologice - subprogramul de tratament al sclerozei multiple**

Avand in vedere faptul ca:

- la data de 30.06.2021 inceteaza valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutica neurologie - pentru medicamentul (DCI) OCRELIZUMAB (OCREVUS) pentru indicatiile:

**1. tratamentul pacientilor adulti cu forme recurente de scleroza multipla (SMR), cu boala activa definita prin caracteristici clinice sau imagistice care vizeaza pacientii adulti cu scleroza multipla recurent remisiva (RMS) cu boala activa care nu au primit anterior nici o terapie de modificare a bolii sau pacientii adulti a caror boala nu este foarte activa**

**2. tratamentul pacientilor adulti cu scleroza multipla primar progresiva (SMPP), incipienta in ceea ce priveste durata bolii si nivelul de dizabilitate si cu caracteristici imagistice ale activitatii inflamatorii**

- reprezentantul legal al detinatorului de autorizatie de punere pe piata a solicitat in data de 25.06.2021 clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru acest medicament comunicat prin "Anuntul privind reluarea procesului de negociere pe aria neurologie- iunie 2021" cu referire strict la populatia eligibila de 337 pacienti pentru indicatia care acopera forma recurenta de scleroza primara (SMR)

raportat la prevederile art. 5 alin. (3<sup>1</sup>) coroborate cu prevederile art. 4 alin. (5)-(7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, incheiere si monitorizare a modului de implementare si derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum- rezultat cu modificarile si completarile ulterioare

precizam faptul ca, pana la reluarea si finalizarea procesului de negociere si incheiere a unui nou contract cost-volum pe indicatiile mai sus mentionate, vor beneficia de tratament, in conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 si in baza formularului specific aprobat prin Ordinul CNAS nr 141/2017 cu modificarile si completarile ulterioare, transmis si confirmat in PIAS, doar pacientii deja inclusi in tratament pana la data de 30.06.2021 inclusiv.

Pentru pacientii diagnosticati dupa data de 30.06.2021, care indeplinesc criteriile de eligibilitate, conform Legii, pentru initierea tratamentului cu Ocrelizumab pentru indicatiile mai sus mentionate, includerea in tratamentul cu DCI Ocrelizumab se va realiza numai dupa intrarea in vigoare a unui nou contract cost-volum.

... pentru informarea furnizorilor de servicii