

Referitor: DCI DUPILUMABUM (DUPIXENT) – inclus conditionat in sectiunea CI a sublistei C din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, G31G - dermatita atopica

Avand in vedere faptul ca:

- la data de 31.01.2023 a incetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutica dermatologie pentru medicamentul DUPILUMABUM (DUPIXENT) pentru indicatia:

1. *tratamentul dermatitei atopice forma moderata pana la severa la pacientii adulti si adolescenti cu varsta de 12 ani si peste, care sunt candidati pentru terapia sistemica*
2. *tratamentul dermatitei atopice severe la copii cu varsta cuprinsa intre 6 si 11 ani, care sunt candidati pentru terapia sistemica*

- prin adresa transmisa prin mijloace de comunicare electronica in data de 07.02.2023 si inregistrata la CNAS cu nr. MSSM 594/08.02.2023 compania SANOFI ROMANIA SRL, in calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul DUPIXENT (DCI DUPILUMABUM), solicita clarificarea cu privire la gradul de substituibilitate pentru DCI DUPILUMABUM cu DCI UPADACITINIB pentru indicatia " *tratamentul dermatitei atopice forma moderata pana la severa la pacientii adulti si adolescenti cu varsta de 12 ani si peste, care sunt candidati pentru terapia sistemica* " comunicat prin Anuntul privind" reluarea procesului de negociere aria terapeutica dermatologie-februarie 2023 –DCI Dupilumabum si DCI Upadacitinib".

- potrivit prevederilor art 4 alin (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificării, procesului de negociere /initierea negocierii in cadrul procesului de reluare a negocierii pe indicatiile/aria terapeutica aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contracte cost volum sau este emisa de AMNDR Decizie de includere conditionata si medicamentul nu este inclus in Lista - aria terapeutica dermatologie DCI DUPILUMABUM si DCI UPADACITINIB nu poate fi initiat.

precizam faptul ca, pana la reluarea si finalizarea procesului de negociere si incheiere a unui nou contract cost-volum pe indicatia mai sus mentionata, vor beneficia de tratament, in conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificarile si completarile ulterioare, doar pacientii deja inclusi in tratament pana la data prezentei, respectiv 09.02.2023 inclusiv.

Pentru pacientii diagnosticati dupa data de 09.02.2023, care indeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru initierea tratamentului cu DCI Dupilumabum pentru indicatia mai sus mentionata, includerea in tratamentul se va realiza numai dupa intrarea in vigoare a unui nou contract cost-volum,