

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 necondiționat in sublista C sectiunea C2 PNS 6.30- Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) și hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN) din anexa la HG nr.720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, respectiv faptul că, pentru indicatia SHUa medicamentul Soliris (DCI Eculizumabum) beneficiaza de o perioada de protectie a datelor și a introducerii pe piata până in luna noiembrie 2029 iar pentru indicatia HPN protectia datelor încetează astfel încât EMA a autorizat de punere pe piata două medicamente biosimilare medicamentului biologic de referinta Soliris (DCI Eculizumabum) pentru indicatia HPN

- Faptul că, în Canamed aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr 3309/27.09.2023, ce a intrat în vigoare începând cu luna octombrie 2023, a fost inclus medicamentul biosimilar Bekemv (DCI Eculizumabum) pentru care DAPP a precizat faptul că " *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 și continue de medicamente incepand cu data de 01.10.2023*"

- Pentru respectarea utilizării 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 sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, ce a intrat în vigoare începand 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 național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever – subprogramul P6.30 Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa) si hemoglobinurie paroxistica nocturna (HPN), în lista medicamentelor pentru care prețul cu ridicata la care se adaugă TVA, respectiv prețul cu amănuntul maximal cu TVA, calculat pe unitatea terapeutică, devine preț 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