

nr. 6.537/ data 22.06.2026

CĂTRE,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE, MEDICII PRESCRIPTORI ȘI ASIGURAȚI

Referitor: DCI FINGOLIMODUM (GILENYA 0,25mg) – inclus condiționat în sublista C secțiunea C2 PNS 4 - Subprogramul de tratament al sclerozei multiple din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere faptul că:

- la data de 30.06.2026 încetează valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică neurologie – scleroză multiplă pentru medicamentul DCI FINGOLIMODUM (GILENYA 0,25 mg) pentru indicația: *unic tratament de modificarea bolii pentru scleroză multiplă recidivantă – remitentă extrem de activă la următoarele grupe de pacienți adulți și pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani și peste:*

1. *pacienți cu boală extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete și adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii sau*
2. *pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive care implică dizabilitate într-un an și 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN, cu precizarea faptului că, **această concentrație se utilizează doar la pacienții copii și adolescenți cu greutate corporală ≤ 40 kg***

- informarea companiei Novartis Pharma Services România SRL nr. 450/15.06.2026 prin care ne aduce la cunoștință că:

- **Novartis nu își mai exprimă disponibilitatea pentru continuarea contractului cost-volum aferent medicamentului Gilenya 0,25mg începând cu data de 1 iulie 2026, următoarea dată contractuală** (respectiv reluarea procesului de negociere în vederea încheierii unui nou contract cost-volum pentru acest medicament)
- la data de 30 iunie 2025 a fost notificată ANMDMR cu privire la discontinuitatea comercializării acestui produs pe piața din România, iar **începând cu data de 1 iulie 2026 medicamentul va fi retras de pe piața din România astfel încât nu vor mai putea fi asigurate cantități suficiente pe piață**

- dispozițiile art. 8 alin (6) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, *în situația în care medicamentul este deja inclus în Listă, iar părțile nu ajung la un consens ca urmare a procesului de reluare a negocierii sau deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantul său legal nu își mai exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere, medicamentul va fi exclus din Listă la finalizarea tratamentului pentru toți pacienții eligibili incluși oricând pe perioada derulării contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat în baza cărora medicamentul a fost inclus condiționat în Listă, inclusiv pentru tratamentul administrat efectiv după încetarea valabilității contractului pentru fiecare dintre pacienții respectivi. Până la finalizarea tratamentului, drepturile și obligațiile părților la contractul cost-volum/cost-volum-rezultat vor produce în continuare efecte, inclusiv ulterior finalizării tratamentului cu privire la obligațiile născute anterior acestui moment.*

Precizăm următoarele:

- **începând cu data de 01 iulie 2026, vor beneficia de continuarea tratamentului cu Gilenya 0,25mg**, în conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, **doar pacienții copii și adolescenți cu greutate corporală ≤ 40 kg deja incluși în tratament până la data de 30.06.2026 inclusiv și care la această dată nu au atins încă o greutate corporală stabilă de peste 40 kg în vederea trecerii la administrarea concentrației de 0,5mg;**

- **începând cu data de 01 iulie 2026 NU se va iniția tratamentul cu Gilenya 0,25mg la pacienții copii și adolescenți cu greutate ≤ 40 kg nou diagnosticați cu scleroză multiplă recidivantă – remitentă**

extrem de activă, medicul curant urmând a recomanda pentru acest subgrup populațional alte opțiuni de tratament disponibile și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere.

Cu stimă,

Director General
Ec. Adrian MĂDĂRAS

Întocmit,
Ec. Mihaela ILEA