

nr. 2381/ data 05.03.2025

Catre,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE SI MEDICII PRESCRIPTORI CARDIOLOGIE, DIABET ZAHARAT SI BOLI DE NUTRITIE SI MEDICINA INTERNA

Referitor: DCI ALIROCUMABUM (PRALUENT) si DCI EVOLOCUMABUM (REPATHA) – incluse conditionat in sectiunea C1 a sublistei C din anexa la HG nr. 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, G22 – boli endocrine si metabolice

Avand in vedere faptul ca:

- la data de 28.02.2025 inceteaza valabilitatea contractelor cost-volum pe aria terapeutica boli endocrine si metabolice – pentru medicamentele substituibile DCI ALIROCUMABUM (PRALUENT) si DCI EVOLOCUMABUM (REPATHA) pentru indicatia:

hipercolesterolemie primara (familiara heterozigota si non-familiara) sau dislipidemie mixta, ca adjuvant al dietei pacientilor adulti:

- in asociere cu o statina sau cu o statina impreuna cu alte terapii hipolipemiente la pacientii la care nu s-au putut atinge valori tinta ale LDL – colesterolului cu o statina administrata in doza maxima tolerata sau

- in monoterapie sau in asociere cu alte terapii hipolipemiente la pacienti cu intoleranta la statine sau la care este contraindicata administrarea de statine

- prin adresa transmisa prin mijloace de comunicare la distanta in data de 13.02.2025 inregistrata la CNAS cu nr. MSSM 603/14.02.2025, compania SANOFI ROMANIA SRL, in calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul Praluent (DCI ALIROCUMABUM) solicita clarificarea numarului pacientilor eligibili comunicat prin “Anuntul privind reluarea/initierea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum – aria terapeutica neurologie, cardiologie, boli rare, oncologie, hematologie, endocrine si dermatologie-februarie 2025”

- potrivit prevederilor art. 5 alin (3[^]1) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificarii procesului de reluare a negocierii pe indicatiile/aria terapeutica aferenta medicamentului pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica boli endocrine si metabolice nu poate fi initiat.

Precizam faptul ca, pana la reluarea si finalizarea procesului de negociere si incheiere a unor noi contracte cost volum pe indicatia mai sus mentionata, vor beneficia de tratament, in conformitate cu prevederile contractuale, ale protocoloalelor terapeutice specifice aprobate prin Ordinul MS/CNAS cu nr. 564/499/2021 cu modificarile si completarile ulterioare, doar pacientii deja inclusi in tratament pana la data de 28.02.2025 inclusiv.

Pentru pacientii diagnosticati dupa data de 28.02.2025, care indeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru initierea tratamentului cu DCI Alirocumabum sau DCI Evolocumabum pentru indicatia mai sus mentionata, includerea in taratment se va realiza numai dupa intrarea in vigoare a unor noi contracte cost volum.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresa in vederea evitarii disfunctionalitatilor de prescriere.

Cu stima,

Director General

Ec. Curta Mihaela Codruta

Intocmit,
Ec. Ilea Mihaela