

nr. 5624 data 29.05.2025

Catre,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE SI MEDICII DIN SPECIALITATEA OFTALMOLOGIE SI MEDICINA PRIMARA

Referitor: DCI TAFLUPROSTUM (SAFLUTAN) – inclus conditionat in lista C, sectiunea C1 cod de boala G26- Afectiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafetei oculare, boli corneene) -din anexa la HG nr. 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare – incetare contract cost-volum

Avand in vedere:

-Faptul ca, intre CNAS si reprezentantul legal al detinatorului de APP pentru medicamentul Saflutan se afla in derulare un contract cost volum pentru indicatia “ *scaderea tensiunii intraoculare crescute la pacientii adulti cu varsta ≥ 18 ani cu glaucom cu unghi deschis si la pacientii adulti cu hipertensiune oculara:*

- a) *ca monoterapie la pacientii:*
 - care nu pot avea beneficii din utilizarea picaturilor oftalmice fara conservanti
 - care nu raspund suficient la tratamentul de prima linie
 - care prezinta intoleranta sau contraindicatii la tratamentul de prima linie
- b) *ca adjuvant in tratamentul cu beta-blocante”*

contract a carui termen de valabilitate se implineste la data de 31.05.2025

- Adresa Ministerului Sanatatii nr. DFDM 246/16.05.2025 inregistrata la CNAS cu nr. MSSM 2096/23.05.2025 prin care ni se aduc la cunostinta urmatoarele:

- *“Prin informarea formulate in data de 08.05.2025 reprezentantul legal al detinatorului de APP pentru medicamentul Saflutan, comunica Ministerului Sanatatii faptul ca in luna mai 2024 a notificat ANMDMR in ceea ce priveste intrarea in discontinuitate permanenta din motive comerciale, cu respectarea obligatiei de serviciu public pentru o perioada de 12 luni,*
- *ANMDMR a publicat pe pagina web proprie, la sectiunea “Notificari discontinuitate medicamente” informatiile in consecinta,*
- *Detinatorul de APP/reprezentantul legal al acestuia nu a depus la nivelul Ministerului Sanatatii cererea si documentatia aferenta in vederea corectiei nivelurilor de pret in conditiile art. 24 alin. (5) din Ordinul ministrului sanatatii nr. 368/2017, cu modificarile si completarile ulterioare,*
- *Incepand cu data de **01.06.2025**, Ministerul Sanatatii va asigura implementarea prevederilor art. 5 din Ordinul ministrului sanatatii nr. 368/2017, cu modificarile si completarile ulterioare (In cazul in care expira valabilitatea preturilor aprobate ale unui medicament, pretul de producator se elimina din Canamed, mentinandu-se pentru o **perioada de doua luni** preturile cu ridicata fara TVA si cu amanuntul cu TVA, in vederea comercializarii stocurilor existente la distribuitorii angro si farmacii) intucat in urma verificarii informatiilor inregistrate in Sistemul Electronic de Raportare a stocurilor de medicamente au fost evidentiata stocuri ale medicamentului in cauza atat in reseaua de distributie angro, cat si in reseaua de retail farmaceutic”*

- Faptul ca, pana la data prezentei, Detinatorul de APP/reprezentantul legal al acestuia, prin raportare la prevederile Ordinului MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare nu si-a exprimat intentia pentru reluarea procesului de negociere in vederea incheierii unui nou contract cost volum,

- Prevederile art. 8 alin. (6) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare,

Va aducem la cunostinta urmatoarele:

A. Incepand cu data de 01.06.2025:

- **NU se va initia tratamentul cu Saflutan la pacientii nou diagnosticati** care ar indeplini criteriile de includere in tratament potrivit protocolului terapeutic S01EE05 aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificarile si completarile ulterioare
- **Pentru pacientii care se aflau in tratament cu Saflutan pana la data de 31.05.2025 inclusiv, in decurs de 2 luni (pana maxim la data de 31.07.2025) medicii curanti trebuie sa ia in considerare schimbarea tratamentului prin recomandarea altor optiuni de tratament disponibile si rambursate in sistemul de asigurari sociale de sanatate**

B. Incepand cu data de 01.08.2025:

- **medicamentul Saflutan nu va mai putea fi prescris si rambursat in sistemul de asigurari sociale de sanatate**
- **Prescriptiile medicale electronice cu medicamentul Saflutan, emise de medicii curanti pana la data de 31.07.2025 si neeliberate pana la aceasta data, nu vor mai putea fi eliberate incepand cu data de 01.08.2025**

Va rugam sa luati toate masurile care se impun cu privire la informatiile comunicate prin prezenta adresa.

Cu stima,

Director General
Ec. Mădăras Adrian

Intocmit,
Ec. Ilea Mihaela