

Către,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE ȘI MEDICII PRESCRIPTORI PNS 4 – PROGRAMUL NAȚIONAL DE BOLI NEUROLOGICE

Referitor: DCI OZANIMODUM (ZEPOSIA) – incluse condiționat în secțiunea C2 a sublistei C din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, PNS 4 – Programul național de boli neurologice – Subprogramul de tratament al sclerozei multiple

Având în vedere faptul că:

- la data de 31.05.2025 a încetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică boli neurologice – scleroză multiplă pentru medicamentul DCI OZANIMODUM (ZEPOSIA) pentru indicația: *tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurent-remisivă (SMRR) cu boală activă, așa cum este definită pe baza caracteristicilor clinice sau imagistice.*

- la data de 28.05.2025, pe site-ul CNAS a fost afișat documentul "ANUNȚ privind reluarea procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum – aria terapeutică Neurologie-26 mai 2025" **cu privire la DCI Ozanimodum**

- prin adresa nr. 29/03.06.2025 înregistrată la CNAS cu nr. RG 3411/03.06.2025, compania KPMG BUSINESS TAX SERVICES SRL, în calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul ZEPOSIA (DCI OZANIMODUM), solicită clarificarea numărului pacienților eligibili pentru acest medicament comunicat prin "Anunțul privind reluarea procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum – aria terapeutică Neurologie – 26 mai 2025"

- potrivit prevederilor art. 5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificării procesului de reluare a negocierii pe indicațiile/aria terapeutică aferentă medicamentului pentru care au fost încheiate contracte cost volum - aria terapeutică boli neurologice – scleroză multiplă nu poate fi inițiat.

Precizăm faptul că, până la reluarea și finalizarea procesului de negociere și încheierea unui nou contract cost volum pe indicația mai sus menționată, vor beneficia de tratament, 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 deja incluși în tratament până la data prezentei adrese .

Pentru pacienții diagnosticați după data de 04.06.2025, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI Ozanimodum pentru indicația mai sus menționată, inclusiunea în tratament se va realiza numai după intrarea în vigoare a unui nou contract cost volum.

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. Mădăras Adrian

Intocmit,
Ec. Ilea Mihaela