

Catre,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE SI MEDICII DIN SPECIALITATEA NEFROLOGIE

Referitor: DCI TOLVAPTAN (JINARC) – incluse condiționat în secțiunea C1 a sublistei C din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, G25-Boala cronică de rinichi –faza predializă

Avand in vedere:

-Faptul că, la data de 30.06.2025 încetează valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică nefrologie-pentru medicamentul **DCI TOLVAPTAN (JINARC)** pentru indicația *incetinirea progresiei dezvoltării chisturilor si insuficienței renale in boala polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă (BPRTAD) la adulți cu insuficiență renală cronică (IRC) stadiul 1 până la 3 la inițierea tratamentului, cu dovezi de progresie rapidă a bolii*

-la data de 23.06.2025, 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 Nefrologie- 23 iunie 2025" **cu privire la DCI Tolvaptan**

-prin adresa nr.33/26.06.2025 înregistrată la CNAS cu nr. RG 3895/25.06.2025, compania KPMG BUSINESS TAX SERVICES SRL, în calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul JINARC(DCI TOLVAPTAN) solicită clarificarea numărului pacienților eligibili comunicat prin "Anunțul privind reluarea procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum – aria Nefrologie -23.06.2025"

- potrivit prevederilor art.5 alin(3[^]1) 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 a fost încheiat contracte cost volum- aria terapeutică nefrologie nu poate fi inițiat.

- precizăm faptul că, **pană 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 pană la data de 30.06.2025 inclusiv.**

Pentru pacienții nou diagnosticați începand cu data de 01.07.2025, care indeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI Tolvaptan 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.

Cu stimă,

Director General
Ec. Mădăras Adrian

Intocmit,
Ec. Peștean Adriana