

**Referitor:** completare la adresa CNAS nr DG 6764/30.09.2024- modalitatea de prescriere si eliberare, incepand cu data de 01.01.2025, a medicamentului cu DCI Emicizumabum inclus conditionat in sublista C, sectiunea C2, PNS 6.27- Boli rare, medicamente incluse conditionat din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare

Avand in vedere faptul ca, **incepand cu data de 01.01.2025, medicamentul Hemlibra (DCI Emicizumabum), pentru indicatiile ce fac obiectul contractului cost volum, pentru pacientii care indeplinesc criteriile de eligibilitate prevazute in protocolul terapeutic B02BX06 aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021, cu modificarile si completarile ulterioare, va fi prescris si eliberat exclusiv in regim ambulatoriu, pe baza de prescriptie medicala electronica, prin farmaciile cu circuit deschis,**

**pentru a asigura accesul pacientilor la tratament in conditii optime, cu o tranzitie facila catre modalitatea de acordare a tratamentului in regim ambulatoriu,**

**va transmitem alaturat procedura pentru eliberarea prin farmaciile cu circuit deschis a medicamentului Hemlibra, transmisa de compania Roche Romania SRL, in calitate de reprezentant legal al detinatorului de APP, prin adresa 1257/29.11.2024 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4920/29.11.2024:**

1. Pentru pacientii aflati deja in tratament, la ultima eliberare a medicamentului din spital (efectuata pana la data de 31.12.2024), precum si pentru pacientii eligibili pentru care urmeaza a fi initiat tratamentul cu Emicizumabum, medicul va informa pacientul asupra formelor de prezentare si cantitatii din fiecare forma de prezentare ce urmeaza a fi prescrise lunar, in conditiile in care, pe aceeaasi concentratie de 150mg/ml exista 3 forme de prezentare: flacon cu 1 ml solutie injectabila care contine 150 mg emicizumab, flacon cu 0,7 ml solutie injectabila ce contine 105 mg emicizumab si flacon cu 0,4 ml solutie injectabila ce contine 60 mg de emicizumab.

2. Dupa eliberarea primei prescriptii medicale electronice de catre medicul prescriptor al pacientului (conform celor specificate in adresa DG 6764/30.09.2024), **cu cel putin o (1) saptamana inainte de prima administrare a tratamentului, pacientul/apartinatorul legal al acestuia, va suna in Call Center-ul Roche, la numarul de telefon 0800 390 090, de luni pana joi intre orele 9.00-18.00 si vineri intre orele 9.00-16.00, cu exceptia sarbatorilor legale, pentru:**

- a alege farmacia comunitara prin care doreste a i se elibera prescriptia medicala electronica (alegerea farmaciei se realizeaza la prima prescriptie medicala electronica cu recomandarea de a mentine aceasta farmacie pe durata tratamentului, cu exceptia situatiilor justificate care impun schimbarea acesteia - de ex schimbarea domiciliului, desfiintarea farmaciei, farmacia in cauza nu mai deruleaza relatii contractuale cu CAS, etc, **caz in care procedura descrisa prin prezenta adresa trebuie reluata de catre pacient)**

- a comunica informatiile legate de formele de prezentare si cantitatea lunara prescrisa (asa cum acestea i-au fost prescrise si comunicate - a se vedea pct. 1)

- a solicita, dupa caz, eliberarea kitului de administrare (a se vedea precizarile de la pct. 8)

3. Call center-ul apeleaza farmacia aleasa de pacient si confirma cu aceasta daca va elibera prescriptia medicala a pacientului. Daca farmacia nu confirma, Call Center-ul apeleaza urmatoarea/urmatoarele farmacie/farmacii aleasa/alese de pacient.

4. Farmacia care confirma eliberarea prescriptiei medicale, va solicita CAS cu care se afla in relatii contractuale pentru furnizarea de medicamente și a unor materiale sanitare specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluși în unele programe naționale de sănătate curative incheierea unui act additional la contract pentru eliberarea medicamentului Emicizumabum in cadrul subprogramul P6.27 Boli Rare - medicamente incluse conditionat.

5. Incheierea actului additional se va realiza in conditiile reglementate de Ordinul presedintelui CNAS nr 180/2022, cu modificarile si completarile ulterioare.

6. Dupa primirea confirmarii farmaciei si livrarea medicamentului catre aceasta, Call Center-ul informeaza pacientul/apartinatorul legal al acestuia in vederea prezentarii la farmacie cu prescriptia medicala electronica pentru eliberarea acesteia.

7. Pentru eliberarea prescriptiilor medicale electronice ulterioare, pacientul/persoana care ridica medicamentele in numele acestuia se poate adresa direct farmaciei liber aleasa, fara a mai fi necesara contactarea Call Center-ului, cu exceptia situatiilor in care pacientul doreste schimbarea farmaciei precum si a situatiilor legate de eliberarea kitului de administrare (a se vedea pct 8).

8. Kitul de administrare pentru medicamentul Emicizumabum (care contine 12 seringi) se va elibera dupa cum urmeaza:

- a) din unitatile sanitare prin care s-a derulat pana la data de 31.12.2024 subprogramul P6.27 Boli Rare - medicamente incluse conditionat (unitati sanitare prin care se deruleaza PNS hemofilie si talasemie), pentru perioada dintre 2 evaluari decise de medicul curant
- b) din farmacia aleasa de pacient, odata cu eliberarea prescriptiei medicale electronice. **Kitul va fi eliberat in mod gratuit pacientului/persoanei care ridica medicamentele in numele acestuia.**

Nota: pentru situatia prevazuta la pct. b), atat pentru prescriptia medicala electronica initiala cat si pentru cele ulterioare, pacientul va solicita in Call Center kitul de administrare specificand perioada de tratament acoperita de acesta.