

Referitor: 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

Intre CNAS si reprezentatul legal al detinatorului de autorizatie de punere pe piata a medicamentului cu DCI Emicizumabum (Hemlibra) a fost finalizat in data de 13.09.2024 procesul de reluare a negocierii in vederea incheierii unui nou contract cost volum pentru perioada octombrie 2024-30.09.2025, pentru indicatiile :

1. *tratamentul profilactic de rutina pentru prevenirea sangerarilor sau reducerea frecventei episoadelor de sangerare la pacientii cu hemofilie A care prezinta inhibitor de factor VIII*
2. *tratamentul profilactic de rutina pentru prevenirea sangerarilor sau reducerea frecventei episoadelor de sangerare la pacientii cu hemofilie A severa (deficienta congenitala de factor VIII, FVIII $\leq$ 1%) care nu prezinta inhibitor de factor VIII*
3. *tratamentul profilactic de rutina pentru episoadele de sangerare la pacientii cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII), care nu prezinta inhibitori de factor VIII, avand forme moderate ale bolii (FVIII $\geq$ 1% si  $\leq$ 5%), cu fenotipul sangerarii sever.*

Avand in vedere punctul de vedere al Comisiei de hematologie si Comisiei de oncologie si hematologie pediatrica, transmis de Ministerul Sanatatii prin adresa DGAM 607/2024, prin care, comisiile mai sus mentionate considera oportuna eliberarea medicamentului Hemlibra prin farmaciile cu circuit deschis,

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, in acest sens urmand a fi aduse modificari la Ordinul presedintelui CNAS nr. 180/2022 cu modificarile si completarile ulterioare si Ordinul presedintelui CNAS nr. 234/2022 cu modificarile si completarile ulterioare.

Prescrierea si eliberarea medicamentului se va realiza in conformitate cu prevederile Ordinului presedintelui CNAS nr 180/2022, cu modificarile si completarile ulterioare:

- Prescriptie electronica on line/off line de tip cost volum, inclusiv urmare a unei consultatii la distanta, emisa doar pentru medicamentul Hemlibra, pe PNS 6.27
- Prescriere pe denumirea comerciala, cu precizarea pe prescriptie si a denumirii comune internationale corespunzatoare
- Perioada de prescriere - până la 30 - 31 de zile;
- Eliberare prin orice farmacie cu circuit deschis, aflata in relatie contractuală cu o casa de asigurari de sanatate pentru derularea PNS 6.27, indiferent de casa de asigurari de sanatate

la care este inregistrat asiguratul si casa de asigurari de sanatate cu care se afla in relatie contractuala medical prescriptor.

Fata de cele mai sus mentionate, prin raportare la prevederile:

- Art. 16 alin (3) lit g) si ale art. 1 lit.r) din Anexa nr 2 la HG nr 423/2022, cu modificarile si completarile ulterioare

- Art. 9 alin (3) si art. 40 alin (2) lit g) din ordinul CNAS nr 180/2022, cu modificarile si completarile ulterioare

va rugam sa aduceti la cunostinta unităților sanitare prin care se deruleaza subprogramul P6.27 Boli Rare - medicamente incluse conditionat (unitati sanitare prin care se deruleaza si PNS hemofilie si talasemie) prevederile acestei adrese in vederea:

- managementului adecvat al achizitiilor si stocurilor pentru medicamentul Hemlibra, in conditiile in care, incepand cu data de 01.01.2025 acest medicament nu va mai putea fi eliberat in cadrul PNS 6.27 prin farmaciile cu circuit inchis

- informarii pacientilor aflati in evidenta cu privire la noua modalitate de prescriere si eliberare a medicamentului Hemlibra incepand cu data de 01.01.2025