



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
DIRECTOR GENERAL
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: director.general@cnas.gov.ro Tel. 0372 309274;
 Fax 0372 309231

045356 / 31072025

31.10.2025

NR. 90/10222

An RC, Medie Sif, Camp General

INFORMARE + POARTARE

SITE 31.07.2025

Camp Formocii 31.07.2025

Catre,
CASA DE ASIGURARI DE SANATATE
 In atentia,
 Doamnei/Domnului **DIRECTOR GENERAL**

Referitor: respectarea prevederilor art. 159 alin (1)-(2) din HG nr 521/2023 cu modificarile si completarile ulterioare in ceea ce priveste prescrierea medicamentelor aferente DCI **SULODEXIDUM** pentru care, in lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referință cât și produsul biosimilar al acestuia

Avand in vedere:

- Prevederile art. 158 alin (1) din HG nr 521/2023 cu modificarile si completarile ulterioare potrivit carora **"prescrierea produselor biologice se face pe denumirea comercială, cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale - DCI corespunzătoare"**

- Prevederile art. 159 alin (1)-(2) din HG nr 521/2023 cu modificarile si completarile ulterioare potrivit carora: **"(1) La inițierea tratamentului specific unei afecțiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile comunitare, aferente denumirilor comune internaționale pentru care, la momentul prescrierii, în lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate există atât produsul biologic de referință cât și produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se prescrie un produs biosimilar.**

(2) La pacienții la care tratamentul a fost inițiat cu produsul biologic de referință, în termen de 12 luni de la data includerii în lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate a primului produs biosimilar, sau mai devreme, dacă este posibil, se va realiza schimbarea produsului biologic de referință cu un biosimilar al acestuia, pentru cel puțin 50% dintre pacienți, medicul având obligația de a prezenta pacientului informații legate de eficacitatea și siguranța administrării produselor biosimilare, de prescrierea interschimbabilă a produselor biosimilare cu menținerea aceluiasi beneficiu terapeutic precum și informații legate de creșterea accesul, în condițiile utilizării produselor biosimilare, a unui număr mai mare de pacienți la medicamente suportate din bugetul FNUASS.

- Prevederile protocolului terapeutic B014I prevazut in Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021, cu modificarile si completarile ulterioare, potrivit carora **"medicii care inițiază tratamentul sunt toți specialiștii care diagnostichează și tratează boli vasculare cu risc de tromboză iar continuarea tratamentului se face de către medicul de familie. Medicul specialist emite prima rețetă, alături de scrisoarea medicală, eliberată în condițiile legii, necesară medicului de familie, pentru a continua tratamentul cu Sulodexide"**

- Prevederile art. 5 alin (1) din anexa nr 36 la Ordinul MS/CNAS nr. 1857/441/2023 cu modificarile si completarile ulterioare

- Contextul economic actual

- Monitorizarea efectuată si la nivelul CNAS, incepand cu data intrarii in vigoare a prevederilor art. 159 din HG nr 521/2023, cu modificarile si completarile ulterioare, in ceea ce priveste prescrierea produselor biosimilare, monitorizare in cursul careia s-a observat faptul ca, **pentru DCI Sulodexidum, incepand cu T3 2023 nu exista un trend descrescator al volumelor eliberate pentru medicamentul biologic de referinta, ci dimpotriva, un trend de crestere de la trimestru la trimestru, ceea ce poate sugera nerespectarea de catre medicii prescriptori, la initierea/continuarea tratamentului, a prevederilor art. 159 alin (1)-(2) din HG nr 521/2023 cu modificarile si completarile ulterioare**

va rugam sa dispuneti masurile necesare pentru:

- a aduce la cunostinta furnizorilor de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casa de asigurari de sanatate, inclusiv medici de familie care, in baza scrisorii medicale emise de medicul de specialitate, continua prescrierea medicamentelor cu DCI Sulodexidum sau emit prima prescriptie medicala in conditiile reglementate de art. 5 alin. (1) din anexa nr 36 la Ordinul MS/CNAS nr. 1857/441/2023 cu modificarile si completarile ulterioare, obligativitatea respectarii prevederilor 159 alin (1)-(2) din HG nr 521/2023 cu modificarile si completarile ulterioare, respectiv:

- prescrierea la initiere a medicamentului biosimilar cu exceptia situatiilor in care, din motive medicale specifice pacientului, informatii consemnate in documentele medicale (inclusiv in scrisoarea medicala transmisa medicului de familie) si prescriptia medicala electronica, se prescrie produsul biologic de referinta
 - realizarea schimbarii produsului biologic de referinta cu biosimilarul acestuia, pentru cel putin 50% dintre pacienti aflat in tratament cu DCI Sulodexidum cu exceptia situatiilor in care, din motive medicale specifice pacientului, informatii consemnate in documentele medicale (inclusiv in scrisoarea medicala transmisa medicului de familie) si prescriptia medicala electronica, se prescrie produsul biologic de referinta
- monitorizarea lunara a evolutiei prescrierilor cu medicamentele aferente DCI Sulodexidum
- transmiterea medicilor prescriptori a caror comportament de prescriere nu se circumscrie prevederilor legale in vigoare a unui document de orientare cu privire la prescrierea interschimbabila a produselor biosimilare cu mentinerea aceluiasi beneficiu terapeutic, dar si a profilului de siguranta,
- demararea unor actiuni de verificare a documentelor medicale si a prescriptiilor medicale electronice la furnizorii de servicii medicale care, dupa transmiterea documentului de orientare, mentin acelasi comportament de prescriere

Cu stima,

DIRECTOR GENERAL,
Dr. Mihaela ION

