



DIRECTOR GENERAL

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: director.general@cnas.gov.ro. Tel. 0372 309274;

Fax 0372 309248

595653/07.08.2025

Către,

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE

In atenția,

Doamnei/Domnului DIRECTOR GENERAL

CASA DE ASIGURARI
DE SANATATE NEMT

08. AUG. 2025

NR. 09.8236

Comp. judec
Indic. sf
Sf. serv. ECS SA
mg adresa pt
inform. furnizor si
poten. pe sib

Referitor: DCI OMALIZUMABUM (XOLAIR) – inclus conditionat in sublista A din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare

Avand in vedere :

- Faptul ca, in cadrul contractului cost volum incheiat intre CNAS si reprezentatul legal al detinatorului de APP pentru medicamentul Xolair pentru indicatia " *tratamentul adjuvant al urticariei spontane cronice la pacientii adulti si adolescenti (12 ani si peste aceasta varsta), cu raspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1* " au fost incluse alaturi de produsul Xolair 150 mg, solutie injectabila in seringă preumpluta si produsele:

- Xolair 150 mg sol. inj. in stilou injector preumplut
- Xolair 300 mg sol. inj. in stilou injector preumplut

- Faptul ca, potrivit raportului de evaluare HTA care a stat la baza Deciziei de adaugare emisa de ANMMDR prin care cele 2 produse au fost incluse in contractul cost volum:

- *impactul bugetar al tehnologiei Xolair 150 mg sol. inj. in stilou injector preumplut versus Xolair 150 mg solutie injectabilă in seringă preumplută este neutru, cele 2 medicamente avand acelasi nivel de pret*
- *impactul bugetar al tehnologiei Xolair 300 mg sol. inj. in stilou injector preumplut versus Xolair 150 mg solutie injectabilă in seringă preumplută este neutru (costurile anuale/pacient tratat cu Xolair 300 mg sunt cu-1,096 % mai mici fata de costurile anuale/pacient tratat cu Xolair 150 mg).*

- Prevederile protocolul terapeutic R03DX05-UCS aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificarile si completarile ulterioare potrivit carora "Doza recomandată este de 300 mg cu administrare subcutanată la intervale de 4 săptămâni", fiecare doză de 300 mg putand fi administrata sub forma unei injectii subcutanate a 300 mg sau sub forma a două injectii subcutanate a 150 mg, potrivit RCP produs.

- Necesitatea utilizarii eficiente a bugetului FNUASS si contextul bugetar actual

pentru cresterea aderenței si complianței la tratament a pacientilor eligibili care indeplinesc criteriile de includere/continuare a tratamentului asa cum acestea sunt prevazute in protocolul terapeutic mai sus mentionat,

Va rugam să luați toate măsurile care se impun pentru informarea asiguratilor si a tuturor furnizorilor de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casa de asigurari de sanatate in specialitatea alergologie si imunologie clinică, dermatologie-venerologie cu privire la informatiile comunicate prin prezenta adresa.

Cu stima,

DIRECTOR GENERAL,

Dr. Mihaela ION



Intocmit OIM/ECV/06.08.2025