INFORMARE

cu privire la punctul de vedere formulat de Comisia de gastroenterologie a Ministerului Sănătății referitoare la substituibilitatea medicamentelor DCI Mirikizumabum si DCI Risankizumabum

Având în vedere:

- adresa nr 1360/08.12.2025 înregistrată la CNAS cu nr. RG 7304/08.12.2025 prin care Compania Eli Lilly România, în calitate de reprezentant legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Omvoh (Mirikizumabum) solicită reanalizarea elementelor care au stat la baza considerării medicamentului Omvoh ca fiind nesubstituibil cu medicamentul Xeljanz, având în vedere abordarea actualizată privind mecanismele terapeutice si interschimbabilitatea în indicația de colita ulcerativă activă moderată până la severă, cu includerea DCI Mirikizumabum în categoria medicamentelor substitubile cu DCI Risankizumabum și DCI Tofacitinib, conform principiilor de echitate și adresabilitate terapeutică
- adresa prin care Ministerul Sănătății comunică pentru DCI RISANKIZUMABUM (Skyrizi), Decizia de includere condiționată nr. 572/08.05.2025 pentru indicația: „*Skyrizi este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu colită ulcerativă activă moderată până la severă care au avut un răspuns inadecvat, au pierdut răspunsul sau au manifestat intoleranță la terapia convențională sau la terapia biologică*”, informațiile comunicate de Comisia de gastroentelorogie referitoare la substituibilitatea DCI Risankizumabum cu DCI Tofacitinibum (informație afișată pe site-ul CNAS în data de 01.09.2025 în secțiunea informații furnizori- cost volum/cost volum rezultat).
- Anunțul privind reluarea/inițierea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica reumatologie si dermatovenerologie, gastroenterologie si reumatologie, hemofilie, nefrologie afișat pe site-ul CNAS în data de 03.10.2025 în secțiunea informații furnizori- cost volum/cost volum rezultat
- Faptul că, începând cu data de 01.12.2025, prin HG nr 1012/2025, DCI Tofacitinibum pentru indicația ” *tratamentul pacienților adulți cu colită ulcerativă activă moderată până la severă care au avut un răspuns inadecvat, au pierdut răspunsul terapeutic sau nu au tolerat fie tratamentul convențional, fie un agent biologic*” nu mai face obiectul unui contract cost-volum, fiind inclus necondiționat în cadrul subliste C sectiunea C1 grupa de boală G31a ” Boala cronică inflamatorie intestinală şi sindrom de intestin scurt.”
- adresa HRM nr. 10393/29.12.2025 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sănătății formularea unui punct de vedere al Comisiei de gastroenterologie față de solicitarea companiei Eli Lilly România
- adresa nr DGAMSP 10211/29.01.2026 transmisa prin mijloace de comunicare la distanta si inregistrată la CNAS cu nr MSSM 345/29.01.2026, prin care Ministerul Sănătății comunică punctul de vedere al Comisiei de gastroenterologie referitor la solicitarea de clarificare a substituibilitatii medicamentelor DCI Mirikizumabum si DCI Risankizumbum

ţinând cont de prevederile art. 4 din Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de

negociere, încheiere şi monitorizare a modului de implementare şi derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificarile si completarile ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesaţi punctul de vedere al **Comisiei de gastroenterologie** a Ministerului Sănătății comunicat prin adresa mai sus menționată:

- ”*Deși medicamentele Omvoh (Mirikizumab), Skyrizi (Risankizumabum) si Xeljanz (Tofacitinibum) aparțin unor clase și categorii moleculare diferite, acestea sunt utilizate pentru indicații similare în gastroenterologie, respectiv în bolile inflamatorii intestinale.*
- *În RCP-ul celor 3 medicamente, indicațiile se referă la boala Crohn și Colita ulcerativă, forme moderate sau severe*
- *Toate aceste molecule sunt încadrate în programul CNAS pentru medicamente inovatoare (agenți biologici sau molecule mici)*
- *Ele se adresează aceleiași clase de pacienți, cu aceleași categorii de boli, criterii de severitate și evoluție care poate fi inexorabilă spre complicații sau, în absența tratamentului adecvat,chiar deces*
- *Societatea Română pentru Crihn și Colită (RCCC) a susținut anterior acest punct de vedere, în momentul solicitării privind substitubilitatea Tofacitinib cu Risankizumab în anul 2025*
- *Principiul echității terapeutice și al adresabilității pacientului justifică, în mod general, considerarea lor ca molecule substituibile pentru indicațiile menționate, sub rezerva aplicării procedurilor legale și de includere în lista CNAS”*