



DIRECTOR GENERAL

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

E-mail: [director.general@cnas.gov.ro](mailto:director.general@cnas.gov.ro). Tel. 0372 309274;

Fax 0372 309248

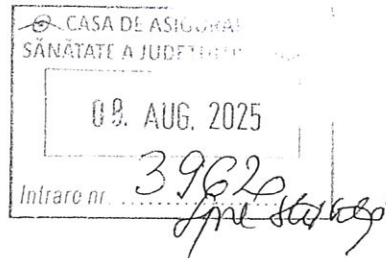
565653 / 08.08.2025

Către,

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE

In atenția,

Doamnei/Domnului DIRECTOR GENERAL



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 ANMDMR 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 și imunologie clinică, dermatologie-venerologie cu privire la informatiile comunicate prin prezenta adresa.

Cu stima,

DIRECTOR GENERAL,

Dr. Mihaela ION



Intocmit OIM/ECC/06.08.2025