

Nr. 41259 din 17.10.2022

Către,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE PENTRU DERULARE PNS CURATIVE

Referitor: medicamentele care urmează a fi incluse în rambursare în cadrul programelor naționale de sănătate cu scop curativ, cu eliberare prin farmaciile cu circuit închis ale unităților de specialitate

În vederea derulării în bune condiții a PNS curative și asigurării accesului optim al pacienților eligibili la medicamentele care urmează a fi incluse în sublista C secțiunea C2 din anexa Ia HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare (proiect de act normativ aflat în transparență decizională pe site-ul Ministerului Sănătății), cu eliberare prin farmaciile cu circuit închis ale unităților sanitare cu paturi, vă aducem la cunoștință lista acestor medicamente:

PNS oncologie

1. **Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg)** - face obiectul unui contract cost volum pentru indicația *"în asociere cu daunorubicina (DNR) și citarabina (AraC) pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 15 ani și peste, cu leucemie mieloidă acută (LAM) cu CD33 pozitiv, de novo, netratată anterior, cu excepția leucemiei promielocitare acute (LPA) "*
2. **Mogamulizumab (Poteligeo)** - face obiectul unui contract cost volum pentru indicația *"tratamentului pacienților adulți cu Micozis Fungoid (MF) sau Sindrom Sezary (SS) cărora li s-a administrat anterior cel puțin o terapie sistemică) "*
3. **Vactin BCG (cod ATC L03AX03)** include necondiționată pentru indicația *"tratarea tumorilor vezicale superficiale, epiteliale, neinvazive (carcinom urotelial Ta, Tis, TI) "*
4. **Paclitaxelum (concentrație 5 mg/ml)** — include necondiționată pentru indicațiile *"Monoterapia cu Pazenir este indicată pentru tratamentul cancerului de sân metastatic la pacienții adulți la care tratamentul de primă linie pentru boala metastatică nu a fost eficient și pentru care tratamentul standard conținând antraciclină nu este indicat", c u adresabilitate pentru pacienții la care nu este posibilă administrarea de docetaxel sau paclitaxel soluție perfuzabilă, ca tratament de linia a doua pentru cancerul de sân metastatic" și " Pazenir în asociere cu gemcitabina este indicat în tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu adenocarcinom pancreatic metastatic".*

PNS boli rare

P6.3 Hipertensiune pulmonară

1. **Treprostinilum (Tresuvi)-** face obiectul unui contract cost volum pentru indicația *"tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) idiopatice sau ereditare, pentru a îmbunătăți toleranța la efort și simptomele bolii la pacienții incluși în clasa funcțională III, conform clasificării NYHA "*
2. **Treprostinilum (Trepulmix)-** face obiectul unui contract cost volum pentru indicația *"tratamentul pacienților adulți cu clasa funcțională (CF) III sau IV conform OMS și hipertensiune arterială pulmonară cronică tromboembolică (HTAPCT) inoperabilă sau HTAPCT persistentă sau recurentă post tratament chirurgical în vederea îmbunătățirii capacității de efort"*

P6.24 Amiotrofia spinală musculară Onasemnogen Abeparvovec — includere necondiționată cu recomandări pentru un nou model de rambursare pentru indicația " *tratamentul pacienților cu amiotrofie spinală (atrofie musculară spinală, AMS) asociată cu cromozomul 5q cu o mutație bialelică la nivelul genei SMN1 și diagnostic clinic de AMS de tipul 1, sau pacienților cu AMS asociată cu cromozomul 5q cu o mutație bialelică la nivelul genei SMN1 și maximum 3 copii ale genei SMN2*"

Totodată, vă aducem la cunoștință faptul că, au fost finalizate procese de negociere și încheiate contracte cost volum sau urmează a fi finalizate în perioada imediat următoare procesele de negociere în vederea încheierii unor contracte cost volum pentru următoarele medicamente a căror eliberare se va efectua prin farmaciile cu circuit închis ale unităților sanitare cu paturi, medicamente ce urmează a fi incluse în sublista C secțiunea C2 din Lista la următoarea actualizare a acesteia:

1. **Trastuzumabum Deruxtecanum (Enbertu)** – PNS oncologie pentru indicația "în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, cărora li s-au administrat anterior două sau mai multe scheme de tratament anti-HER2"
2. **Eribulinum (Halaven)**- PNS oncologie pentru indicația "tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar în stadiul avansat sau metastatic, la care boala a progresat după cel puțin un regim chimioterapic pentru boala în stadiu avansat. Tratamentul anterior trebuie să includă o antraciclină și un taxan, fie în context adjuvant, fie în context metastatic, cu excepția cazului în care pacienții nu îndeplineau criteriile pentru administrarea acestor medicamente"
3. **Esketaminum (Spravato)**- Programul național de sănătate mintală pentru indicația "în asociere cu un SSRI sau un SNRI la adulții cu tulburare depresivă majoră rezistentă la tratament care nu au răspuns la cel puțin două tratamente diferite cu antidepresive în episodul depresiv curent moderat până la sever"

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL,
MUSTIATA AFINA**



Serviciul Medical,
Comisii Terapeutice/ Clawback,
Dr. Uriciuc Anca