

Ref: medicamente ce fac obiectul contractelor cost volum si cost volum rezultat- adresa MB6083/04.07.2017

Avand in vedere prevederile Ordinului MS/CNAS nr. 735/976/20218 cu modificarile si completarile ulterioare si prevederile art. 24 Ordinului MS nr. 368/2017, cu modificarile si completarile ulterioare conform carora, medicamentele ce fac obiectul procesului de reluare a negocierii sunt supuse corectiilor anuale de pret, vă transmitem anexat, situatia actualizata la luna noiembrie 2021 a contractelor Cost – Volum si Cost – Volum Rezultat încheiate între CNAS și DAPP/reprezentantii legali ai acestora pentru medicamentele ce fac obiectul acestora, fiind actualizate costurile orientative medii /pacient (lei, cu TVA) pentru medicamentele DCI TICAGRELORUM, NIVOLUMABUM, ALEMTUZUMABUM si VELMANAZA ALFA.

Totodata, va aducem la cunostinta faptul ca:

- in luna septembrie 2021, a fost incheiat un act aditional la contractul cost volum pentru medicamentul DCI Atezolizumab (Tecentriq 1200 mg) pentru linia I de tratament in NSCLC respectiv” *in asociere cu bevacizumab, paclitaxel si carboplatina este indicat pentru tratamentul de linia intai al neoplasmului bronho-pulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC), fara celule scuamoase, metastazat, la pacientii adulti. La pacientii cu NSCLC ALK-pozitiv sau cu mutatii EGFR, utilizarea Tecentriq in asociere cu bevacizumab, paclitaxel si carboplatina este indicat numai dupa esecul terapiilor tintite corespunzatoare*”,

- in luna octombrie 2021, a fost incheiat un act aditional la contractul cost volum pentru medicamentul DCI Durvalumabum (Imfinzi) pentru indicatia” *administrat concomitent cu etopozida si carboplatina sau cisplatina pentru tratamentul de prima linie pentru pacientii adulti cu cancer bronhopulmonar cu celule mici in stadiu extensiv (ES-SCLC)*”

indicatii pentru care s-a solicitat Ministerului Sanatatii intreprinderea demersurilor necesare in vederea actualizarii protocoalelor terapeutice L01XC32 si L01XC28 aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021, cu modificarile si completarile ulterioare.

Precizam faptul ca, cele 2 medicamente mai sus mentionate, pentru indicatiile ce fac obiectul contractelor cost-volum, sunt incluse in Lista aprobata prin HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, cu adnotarea **¹², respectiv prescrierea acestora se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății si a formularelor specifice aprobate prin ordin al presedintelui CNAS.

Anexa
SITUATIA CONTRACTELOR COST VOLUM INCHEIATE DE CNAS CU DETINATORII DE APP/REPRESENTANTII LEGALI AI ACESTORA- actualizata noiembrie 2021 - MEDICAMENTE INCLUSE IN HG nr 720/2008, REPUBLICATA CU MODIFICARILE SI COMPLETARILE ULTERIOARE

| DAPP | DCI | SUBLISTA | CIRCUIT exclusiv de eliberare | cost mediu/pac/luna sau ciclu de terapie suportat din FNUASS(orientativ) include TVA | observatii | COD FORMULAR SPECIFIC |
|-----------------|------------------------------|-----------|-------------------------------|--|--|---|
| ASTRA ZENECA AB | TIGAGRELORUM (90MG SI 60 MG) | C1, G3 | CD | 311,36 Brilique 90 mg/274,96 Brilique 60 mg | conform protocolului tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile, durata maxima a tratamentului 12 luni pt Brilique 90 mg, maxim 3 ani pentru Brilique 60 mg cost calculat la doza recomandata de 300 mg/zi Tafinlar+2 mg/zi Mekinist | prescrierea se realizeaza in baza protocolului terapeutic LO1XE23-25 |
| NOVARTIS | DABRAFEENIBUM+TRAMETINIBUM | C2, PNS3 | CD | 42.606,00 | cost calculat pentru doza de 240 mg/2 sa pt sau 480 mg/4 sa pt; pentru indicatia melanom malign se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 117; pentru indicatia cancer bronhopulmonar (NSCLC) se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 111; pentru indicatia carcinom renal se utilizeza obligatoriu codul de diagnostic 137; pentru indicatia Carcinoame scuamose din sfera ORL avansate se utilizeaza obligatoriu cod de diagnostic 94 sau 109; pentru indicatia carcinom renal in asociere cu Ipilimumab se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 141 | LO1XC17;LO1XC17-NSCLC; LO1XC17-RCC; LO1XC17-ORL; LOXC11-17 |
| BMS | MYOLOTUMABUM | C2, PNS3 | CI | 25.558,22/51.116,44 pentru cele 4 administrari in asociere cu Ipilimumab din cura de atac din carcinom renal, pacient 70kg | | LO1XE15 |
| ROCHE | MEMURAFENIBUM | C2, PNS3 | CD | 26.220,00 | | LO2BB04.1; LO2BB04.2 |
| ASTELAS | ENZALUTAMIDUM | C2, PNS3 | CD | 14.385,60 | | LO1XE11.2 |
| NOVARTIS | PAZOPANIBUM | C2, PNS3 | CD | 11.951,40 | contract cost volum doar pentru indicatia codificata 123; cost calculat pe doza recomandata de 800 mg/zi | LO2BK03.1; LO2BK03.2 |
| JOHNSON&JOHNSON | ABIRATERONUM | C2, PNS3 | CD | 13.188,00 | doar concentratia 250 mg | |
| NOVARTIS | DABRAFEENIBUM | C2, PNS3 | CD | 24.386,40 | monoterapie pentru pacientii adulti cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatia Braf V600, pentru care nu se poate administra terapia combinata; cost calculat la doza recomandata de 300 mg/zi | LO1XE23 |
| PFIZER | AXITINIBUM | C2, PNS3 | CD | 16.045,60 7.761 pentru doza de 1250 mg/zi si 9.313,2 pentru doza de 1500 mg/zi | cost calculat la doza recomandata de 10 mg/zi | LO1XE17 |
| NOVARTIS | LAPATINIBUM | C2, PNS3 | CD | | | LO1XE07 |
| ELI LILLY | RAMUCIRUMABUM | C2, PNS 3 | CI | 21.890,52 | cost mediu calculat pentru un pacient de 70 kg, la doza de 8 mg/kg/2 saptaamant | LO1XC21 |

| DAPP | DCI | SUBSTANTA | CIRCUIT exclusiv de eliberare | cost mediu/pac/luna sau ciclu de terapie suportat din FNUASS(orientativ) Include TVA | observatii | COD FORMULAR SPECIFIC |
|-------------|----------------------|--------------|-------------------------------------|--|--|--|
| MSD | PEMBROLIZUMABUM | C2, PNS 3 | CI | 25.917,76 | cost calculat pentru doza de 200 mg/3 săptămâni (2 flacoane de 100 mg), pentru indicatia carcinom bronhopulmonar se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 111; pentru indicatia melanom malign se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 117; pentru indicatia carcinom urotelial se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 140; pentru indicatia Limfom Hodgkin clasic se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 154 | L01XC18.1;L01XC18.2; L01XC18.3; L01XC18.4; L01XC18.5; L01XC18.6; L01XC18.7 |
| BMS | IPILIMUMABUM | C2,PNS3 | CI | 291.040,4 | cost mediu calculat pentru un pacient cu 70 kg, pentru toata durata tratamentului de 4 cicluri de terapie din melanom; cost mediu calculat pentru un pacient de 70 kg pentru toata durata tratamentului de 4 cicluri terapie in carcinom renal, in asociere cu Nivolumab | L01XC11;L01XC11-17 |
| SANOFI | CABAZITAXELUM | C2, PNS3 | CI | 16.411,89 | cost mediu calculat la doza recomandata de 25 mg /m ² administrata odata la interval de 3 saptamani sub forma de PEV cu durata de 1 ora | L01CD04 |
| SANOFI | VANDETANIBUM | C2,PNS3 | CD | 21.335,60 | | L01XE12 |
| SANOFI | ALEMITUZUMABUM | C2, PNS4 | CI | 139.446 | cost calculat pe ciclu initial de tratament (60 mg) si ciclu 2 de tratament(36 mg) | L00ZG |
| NOVARTIS | ELTROMBOPAG | C2, PNS 6.17 | CI | 8.410,77 | cost calculat la DDD-50 mg/zi | 802BX05 |
| BAYER | RIVAROXABANUM | B | CD | 277,20 | cost mediu calculat pe un nivel de compensare 100%, pe doza recomandata de 20 mg/zi | prescrierea se va realiza in baza protocolului terapeutic |
| PFIZER | APIXABANUM | B | CD | 335,40 | cost mediu calculat pe un nivel de compensare 100%, pe doza recomandata de 10 mg/zi | prescrierea se va realiza in baza protocolului terapeutic |
| NOVARTIS | SACUBITRIL/VALSARTAN | C1, G1 | CD | 657,60 | cost mediu calculat doar pentru doza tinta de mentinere pe concentratia de 97/103 mgx2/zi | prescrierea se va realiza in baza protocolului terapeutic |
| UCB | BRIVARACETAMUM | C1, G11 | CD | 477,00 | cost mediu calculat pentru concentratia 100 mg, doza recomandata de 200 mg/zi | prescrierea se va realiza in baza protocolului terapeutic |
| SANOFI | ALIROCUMABUM | C1, G22 | CD | 989,29 | cost pentru 1 administrare (la 2 saptamani) | prescrierea se va realiza in baza protocolului terapeutic |
| KYOWA KIRIN | BURSOMABUM | C1, G22 | CD | 91.280,34 | cost mediu calculat la doza initiala recomandata de 0,4 mg/kg corp si doza de intretinere uzuala de 0,8 mg/kg corp, administrate la interval de 2 saptamani. | M05BX05 |
| BAYER | AFLIBERCEPTUM | C1, G26 | CD | 2.986,96 | cost aferent pentru 1 administrare lunara | prescrierea se va realiza in baza protocolului terapeutic |
| SANTEN | TAF-LUPROSTUM | C1, G26 | CD | 68,16 | | prescrierea se va realiza in baza protocolului terapeutic |
| IPSEN | CABOZANTINIBUM | C2, PNS 3 | CD | 22.880,70 | | L01XE26 |
| NOVARTIS | MIDOSTAURINUM | C2, PNS 3 | CD | 127.339,20 | se modifica prescrierea obligatoriu codul 166 | L01XE39-MS |
| NOVARTIS | RIBOCICLUBUM | C2, PNS 3 | CD | 9.938,88 | cost calculat la doza de 600 mg/zi 21 de zile dintr-un ciclu de 28 de zile | L01XE42 |

| DCI | SUBLISTA | CIRCUIT exclusiv de eliberare | cost mediu/pac/luna sau ciclu de terapie suportat din FNUAS5(orientativ) Include TVA | observatii | COD FORMULAR SPECIFIC |
|-----------------|---|-------------------------------------|--|--|---|
| DAPP | | | | | |
| ROCHE | ALECTINIB | CD | 24.189,60 | | L01XE36 |
| ROCHE | OCRELIZUMAB | CI | 49.947,24 | cost stabilit pe ciclu de tratament cu 2 fioaane | L00ZG |
| NOVARTIS | FINGOLIMODIUM | CI | 7.289,40 | cost mediu calculat la doza recomandata de 0,5 mg/zi | L00ZG |
| TAKEDA | DARVASTROCEL | CI | 304.488,93 | o singura administrare/pacient; ambajal neractionabil | L04AX08 |
| CHIESI | VELMANAZA ALFA | CI | 94.236,80 | cost mediu calculat pentru un pacient de 50 kg la doza de 1mg/kg /saptamanai; | A16AB15 |
| SAMOFI | DUPILUMABUM | CD | 5.987,82 doza atac/2.993,91 - 1administrare la 2 saptamanai- intretinere | | D11AH05 |
| ELI LILLY | ABERACICLIBUM | CD | 14.938,80 | | L01XE50 |
| ASTRA ZENECA AB | DURVALUMABUM | CI | 17.667,02 pentru NSCLC/35;710,74 pentru ES-SCIC | cost calculat/ciclu de tratament la doza recomandata de 10 mg/kg -pacient de 70 kg (1 ciclu la 2 saptamanai) pentru NSCLC/cost calculat/ciclu de tratament la doza recomandata de 15000 mg la 3 sept pentru 4 cicluri de tratament apoi la interval de 4 saptamanai, pentru ES-SCIC cost calculat pe 1 administrare de 1.200 mg la 3 saptamanai; pentru indicatia carcinom bronhopulmonar ce face obiectul contractului cost volum se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 111; | L01XC28 |
| ROCHE | ATEZOLIZUMAB | CI | 19.548,67 | cost calculat/ciclu de tratament la doza recomandata de 70 mg/m ² (1 ciclu la 2 saptamanai) | L01XC32.1 |
| SERMEDIC | IRINOTECANUM(IKONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL 4,3 MG/ML) | CI | 12.387,45 | | L01XX19 |
| JOHNSON&JOHNSON | DIMETHYL FUMARATE | CI | 601,86 doza atac/4.595,4 doza intretinere | cost calculat pe doza atac 120 mgx2/zi 7 zile; cost lunar intretinere 240 mg x2/zi | L00ZG |
| TEVA | COLUSTIMETAT DE SODIU | CD | 4.726,80 | | prescrierea se va realiza in baza protocollui terapeutic |
| SAMOFI | CAPLACIZUMABUM | CI | 885.251,27 | cost calculat pe o durata medie a tratamentului de 37 zile | prescrierea se va realiza in baza protocollui terapeutic |
| GENESIS | PATISIRANUM | CI | 110.137,83 | cost mediu/ciclu calculat pentru un pacient de 70 kg, la doza de 300mcg/kg /ciclu, 1 ciclu la 3 saptamanai; | prescrierea se va realiza in baza protocollui terapeutic |
| TAKEDA | AGALSIDASUM ALFA | CI | 20.237,10 | cost calculat/ciclu de tratament la doza recomandata de 0,2 mg/kg -pacient de 55 kg (1 ciclu la 2 saptamanai) | prescrierea se va realiza in baza protocollui terapeutic |
| PFIZER | TOFACITINIB | CD | 3.689,54 | cost calculat la doza recomandata de 10 mg/zi | L034K si L040M |
| CHIESI | MERCAPTAMINIUM | CD | 51.823,00 | | A16AAD4 |
| ROCHE | EMICIZUMABUM | CI | 95.338,52 | cost mediu lunar calculat pentru un pacient de 70 kg la doza recomandata de 6 mg /kg la 4 saptamanai | prescrierea se va realiza in baza protocollui terapeutic |

| DAPP | DCI | SUBLISTA | CIRCUIT exclusiv de eliberare | cost mediu/pac/luna sau ciclu de terapie suportat din FNUASS(orientativ) include TVA | observatii | COD FORMULAR SPECIFIC |
|-----------------|-------------------------|-----------|-------------------------------|--|--|-----------------------|
| JOHNSON&JOHNSON | FAMPRIDINE | A | CD | 863,23 | cost mediu calculat pe un nivel de compensare 100%, pe baza doza recomandata de 20 mg/zi | L044L |
| GENESIS | APREMILASTUM | C1, G31F | CD | 1.457,42 doza de atac/3.078,27 doza de intretinere | | L044L |
| | DABIGATRANUM ETEXILATUM | | | | prescrierea se va realiza in baza protocolului terapeutic; in cost volum pentru indicatia "Prevenirea accidentelor vasculare cerebrale si a emboliei sistemice la pacientii adulti cu fibrilatie atriala non-valvulara si cu unul sau mai multi factori de risc(cod 486) | |
| BOEHRINGER | | B | CD | 315,00 | cost mediu calculat pe un nivel de compensare 100%, pe baza doza recomandata de 150 mg x2/zi | |
| BERLIN CHEMIE | EDOXABANUM | B | CD | 333,90 | cost mediu calculat pe un nivel de compensare 100%, pe baza doza recomandata de 60 mg/zi | |
| AMGEN | EVOLOCUMAB | C1, G22 | CD | 979,63 | cost pentru o administrare(la 2 sapta mani) | |
| JOHNSON&JOHNSON | APALUTAMIDUM | C2, PNS 3 | CD | 16.881,60 | cost calculat la doza recomandata de 240 mg/zi | L02B805 |
| ASTRA ZENECA AB | OLAPARIBUM | C2, PNS3 | CD | 23.863,20 | cost mediu calculat la doza recomandata de 300 mg x2/zi | L01XX46.1 |
| MERCK | CLADRIBINUM | C2, PNS 4 | CI | 52.462,98 | cost mediu calculat pentru 1 ciclu de tratament /an (2 saptamani) pentru un pacient cu greutatea de 60 pana la <70 kg (durata tratamentului 2 ani- 2 cicluri de tratament) | L002G |

SITUATIA CONTRACTELOR COST VOLUM-REZULTAT INCHEIATE DE CNAS CU DETINATORII DE APP/REPREZENTANTII LEGALI AI ACESTORA- actualizata noiembrie 2021 - MEDICAMENTE INCLUSE IN HG NR 720/2008, REPUBLICATA CU MODIFICARILE SI COMPLETARILE ULTERIOARE

| DAPP | DCI | SUBLISTA | CIRCUIT exclusiv de eliberare | cost mediu/pac/luna suportat din FNUASS(orientativ) | observatii | COD FORMULAR SPECIFIC |
|--------|---|--------------|-------------------------------|---|--|-----------------------|
| GILEAD | LEDIPASVIR+SOFOBUVIR | C1, G7 si G4 | CD | 122.724,20/ 184.086,3 | cură 8 saptamani/12 saptamani; contractul a incetat la data de 30.06.2021, se asigura continuitatea tratamentului pentru pacientii initiati pana la 30.06.2021 inclusiv | J05AP-A +J05AP-C |
| ABBVIE | (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM)+DASABUVIRUM | C1, G4 si G7 | CD | 23.826,88/ 35.740,32/ 71.480,64 | cură 8 saptamani/12 saptamani/24 saptamani; contractul a incetat la data de 30.06.2021, se asigura continuitatea tratamentului pentru pacientii initiati pana la 30.06.2021 inclusiv | J05AP-A |
| GILEAD | VOXILAPREVIRUM | C1, G7 si G4 | CD | 181.094,76 | cură 12 saptamani; contract nou, valabil pana la 31.08.2022 | J05AP56 |