

Referitor: medicamentele care urmeaza a fi incluse in rambursare in cadrul programelor nationale de sanatate cu scop curativ, cu eliberare prin farmaciile cu circuit inchis ale unitatilor de specialitate

In vederea derularii in bune conditii a PNS curative si asigurarii accesului optim al pacientilor eligibili la medicamentele care urmeaza a fi incluse in sublista C sectiunea C2 din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare (proiect de act normativ aflat in transparenta decizionala pe site-ul Ministerului Sănătății), cu eliberare prin farmaciile cu circuit inchis ale unitatilor sanitare cu paturi, va aducem la cunostinta lista acestor medicamente:

#### **PNS oncologie**

1. **Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg)** – face obiectul unui contract cost volum pentru indicatia "in asociere cu daunorubicina (DNR) si citarabina (AraC) pentru tratamentul pacientilor cu varsta de 15 ani si peste, cu leucemie mieloida acuta (LAM) cu CD33 pozitiv, de novo, netratata anterior, cu exceptia leucemiei promielocitare acute (LPA)"
2. **Mogamulizumab (Poteligeo)** - face obiectul unui contract cost volum pentru indicatia "tratamentul pacientilor adulti cu Micozis Fungoid (MF) sau Sindrom Sezary (SS) carora li s-a administrat anterior cel putin o terapie sistemica"
3. **Vaccin BCG (cod ATC L03AX03)**- includere neconditionata pentru indicatia "tratarea tumorilor vezicale superficiale, epiteliale, neinvazive (carcinom urotelial Ta, Tis, T1)"
4. **Paclitaxel (concentratia 5 mg/ml)** – includere neconditionata pentru indicatiile "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", cu 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" si "Pazenir în asociere cu gemcitabina este indicat în tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu adenocarcinom pancreatic metastatic".

#### **PNS boli rare**

##### **P6.3 Hipertensiunea pulmonară**

1. **Treprostinilum (Tresuvi)**- face obiectul unui contract cost volum pentru indicatia "tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) idiopatice sau ereditare, pentru a imbunatati toleranta la efort si simptomele bolii la pacientii inclusi in clasa functionala III, conform clasificarii NYHA"
2. **Treprostinilum (Trepulmix)**- face obiectul unui contract cost volum pentru indicatia "tratamentul pacientilor adulti cu clasa functionala (CF) III sau IV conform OMS si hipertensiune arteriala pulmonara cronica tromboembolica (HTAPCT) inoperabila sau HTAPCT persistenta sau recurenta post tratament chirurgical in vederea imbunatatirii capacitatii de efort"

**P6.24 Amiotrofia spinală musculară Onasemnogen Abeparvovec** – includere neconditionata cu recomandari pentru un nou model de rambursare pentru indicatia "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"

Totodata, va aducem la cunostinta faptul ca, au fost finalizate procese de negociere si incheiate contracte cost volum sau urmeaza a fi finalizate in perioada imediat urmatoare procesele de negociere in vederea incheierii unor contracte cost volum pentru urmatoarele medicamente a caror eliberare se va efectua prin farmaciile cu circuit inchis ale unitatilor sanitare cu paturi, medicamente ce urmeaza a fi incluse in sublista C sectiunea C2 din Lista la urmatoarea actualizare a acesteia:

1. **Trastuzumabum Deruxtecanum (Enhertu)** - PNS oncologie pentru indicatia "in monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, carora li s-au administrat anterior doua sau mai multe scheme de tratament anti-HER2"
2. **Eribulinum (Halaven)**- PNS oncologie pentru indicatia "tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar local in stadiul avansat sau metastatic, la care boala a progresat dupa cel putin un regim chimioterapic pentru boala in stadiul avansat. Tratamentul anterior trebuia sa includa o antraciclina si un taxan, fie in context adjuvant, fie in context metastatic, cu exceptia cazului in care pacientii nu indeplineau criteriile pentru administrarea acestor medicamente"
3. **Esketaminum (Spravato)** – Programul national de sanatate mintala pentru indicatia "in asociere cu un SSRI sau un SNRI la adultii cu tulburare depresiva majora rezistenta la tratament care nu au raspuns la cel putin doua tratamente diferite cu antidepresive in episodul depresiv curent moderat pana la sever"