



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: ATEZOLIZUMAB

INDICAȚIE: în asociere cu carboplatină și etopozidă, este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extensiv (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienți adulți

Data depunerii dosarului **15.03.2024**

Numărul dosarului **8873**

Actualizare protocol terapeutic - adăugarea unei noi concentrații și a unei noi forme farmaceutice



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: ATEZOLIZUMAB

1.2. DC: Tecentriq 1875 mg soluție injectabilă

1.3. Cod ATC: L01FF05

1.4. Data eliberării APP: 21 Septembrie 2017

1.5. Deținătorul de APP: Roche Registration GmbH Germania

1.6. Tip DCI: DCI cunoscut

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrația	1875 mg/15 ml (125 mg/ml)
Calea de administrare	administrare subcutanată
Mărimea ambalajului	cutie cu 1 flac. din sticlă x 15 ml sol.inj.

1.8. Preț conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată nr. AR3760/27.02.2024, eliberat de către Ministerul Sănătății :

Mărimea ambalajului	cutie cu 1 flac. din sticla x 15 ml sol.inj.
Concentrație	1875 mg/15 ml (125 mg/ml)
Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	18523.31
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)	18523.31

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP :

Indicație terapeutică

Cancer bronho-pulmonar cu celule mici (SCLC)

Tecentriq în asociere cu carboplatină și etopozidă, este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extensiv (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienți adulți.

Doze și mod de administrare

Tratamentul cu Tecentriq trebuie inițiat și supravegheat de medici cu experiență în tratamentul cancerului.

Pacienții tratați în mod curent cu atezolizumab pe cale intravenoasă pot trece la tratamentul cu Tecentriq soluție injectabilă.

Doze

Doza recomandată de Tecentriq soluție injectabilă este de 1875 mg administrată la fiecare trei săptămâni, așa cum este prezentat în Tabelul 1.

Tabelul nr. 1 Doza recomandată de Tecentriq pentru administrarea subcutanată

Indicație	Doza recomandată și schema de administrare	Durata tratamentului
Tecentriq în terapie asociată		
Tratament de linia 1 pentru ES-SCLC, în asociere cu carboplatină și etopozidă	Fazele de inducție și de întreținere: 1875 mg la fiecare 3 săptămâni Tecentriq trebuie administrat primul atunci când se dau în aceeași zi. Faza de inducție pentru administrarea în asociere cu alte medicamente (patru cicluri): Carboplatina și apoi etopozida sunt administrate în ziua 1; etopozida este, de asemenea administrată în zilele 2 și 3 ale fiecărui ciclu de 3 săptămâni.	Până la progresia bolii sau până când toxicitatea devine imposibil de gestionat. Au fost observate răspunsuri atipice (de exemplu, o progresie inițială a bolii, urmată de reducerea dimensiunii tumorii), atunci când s-a continuat tratamentul cu Tecentriq după progresia bolii. Tratamentul după progresia bolii poate fi luat în considerare la recomandarea medicului.

Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Tecentriq la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Vârstnici

Pe baza unei analize de farmacocinetică populațională, nu este necesară ajustarea dozelor de Tecentriq

Insuficiență renală

Pe baza unei analize de farmacocinetică populațională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienți cu insuficiență renală ușoară sau moderată. Datele provenite de la pacienți cu insuficiență renală severă sunt prea limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienți.

Insuficiență hepatică

Pe baza unei analize de farmacocinetică populațională, nu este necesară ajustarea dozei la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. Tecentriq nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică severă).

Mod de administrare

Este important să fie verificate etichetele medicamentului pentru a administra pacientului forma farmaceutică adecvată (intravenoasă sau subcutanată), conform prescrierii.

Tecentriq soluție injectabilă nu este destinată administrării pe cale intravenoasă și trebuie administrată numai prin injectare subcutanată.

Anterior administrării, soluția de Tecentriq soluție injectabilă trebuie scoasă de la frigider și lăsată să ajungă la temperatura camerei.

Se vor administra 15 ml de Tecentriq soluție injectabilă pe cale subcutanată, în coapsă, pe parcursul a aproximativ 7 minute. Se recomandă utilizarea unui set pentru perfuzie subcutanată (de ex. ac cu aripioare/în fluture). NU se va administra pacientului volumul rezidual din tubulatură.



Locul injectării trebuie alternat numai între coapsa stângă și cea dreaptă. Noile injecții trebuie administrate la distanță de minimum 2,5 cm de locul injectării anterioare și niciodată în zonele în care pielea este roșie, învinețită, sensibilă sau întărită. Pe parcursul tratamentului cu Tecentriq soluție injectabilă este de preferat ca injectarea altor medicamente pentru administrare subcutanată să se facă în locuri diferite.

PRECIZĂRI DETM

Compania Roche România S.R.L., reprezentantul legal al DAPP Roche Registration GmbH în România, a solicitat evaluarea documentației depuse, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare *Tabelului nr. 1 „Criterii de adăugare a unei DCI compensate”* din OMS nr. 861/2014 actualizat, pentru adăugarea în cadrul indicației rambursate menționată la punctul 1.9 corespunzătoare DCI ATEZOLIZUMAB, a unei noi concentrații: *Tecentriq 1875 mg* și a unei noi forme farmaceutice: *soluție injectabilă* destinată administrării subcutanate.

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea *Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate*, cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI ATEZOLIZUMAB (concentrația de 1200 mg) este menționat în SUBLISTA C aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100% la SECȚIUNEA C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie, astfel:

- la poziția 136, adnotată cu simbolul „**1”,
- la poziția 147 adnotată cu simbolul „**1Ω”.

NOTĂ: *Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu „**1” se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și pot fi administrate și în regim de spitalizare de zi. Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu „Ω” se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.*

“Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 155 cod (L01XC32): DCI ATEZOLIZUMAB

.....

3. CANCERUL BRONHO-PULMONAR CU CELULE MICI (EXTENSIVE-STAGE SMALL CELL LUNG CANCER, ES-SCLC)

Atezolizumab, în asociere cu săruri de platină (carboplatin sau cisplatin) și etoposide, este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extins (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienți adulți.

Exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 114 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

I. Criterii de includere:

- Pacienți cu vârsta mai mare de 18 ani
- Indice al statusului de performanță ECOG 0-2
- Diagnostic de carcinom bronho-pulmonar cu celule mici, confirmat histologic, stadiul extins, confirmat imagistic



II. Criterii de excludere:

- Hipersensibilitate la atezolizumab sau la oricare dintre excipienți
- Sarcina

Contraindicații relative*:

* Insuficiența hepatică în orice grad de severitate, metastaze cerebrale active sau netratate la nivelul SNC; afecțiuni autoimune active sau în istoricul medical; pacienți cărora li s-a administrat un vaccin cu virus viu atenuat în ultimele 28 zile; pacienți cărora li s-au administrat medicamente imunosupresoare sistemice recent, hepatita cronică de etiologie virală, etc.

* În absența datelor, atezolizumab trebuie utilizat cu precauție la aceste categorii de pacienți după evaluarea raportului beneficiu-risc individual, pentru fiecare pacient.

III. Tratament:

Evaluare pre-terapeutică:

- Confirmarea histologică a diagnosticului;
- Evaluare clinică și imagistică pentru certificarea stadiului extins al bolii
 - Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) și/sau funcțională - medicul curant va aprecia ce fel de investigații biologice/funcționale și/sau consulturi interdisciplinare sunt necesare.

Doza și mod de administrare:

Pe parcursul fazei de inducție, doza recomandată de atezolizumab este de 1200 mg, în perfuzie intravenoasă, urmat de carboplatin/cisplatin, apoi de etoposid administrat în perfuzie intravenoasă în ziua 1. Etoposid se va administra, de asemenea, în perfuzie intravenoasă, în zilele 2 și 3. Acest tratament se administrează la fiecare trei săptămâni timp de patru cicluri sau până la progresia bolii sau apariția toxicității inacceptabile, dacă aceste evenimente apar pe parcursul acestor prime 4 cicluri de tratament.

Faza de inducție este urmată de o fază de întreținere fără chimioterapie, în care se administrează doar atezolizumab, în aceeași doză de 1200 mg, sub formă de perfuzie intravenoasă, la intervale de trei săptămâni. Atezolizumab poate fi administrat până la pierderea beneficiului clinic, conform evaluării efectuate de către medicul curant.

Durata tratamentului: până la progresia bolii, sau până când toxicitatea devine imposibil de gestionat. Tratamentul după progresia bolii (evaluata imagistic), poate fi luat în considerare la recomandarea medicului curant, dacă pacientul nu prezintă o deteriorare simptomatică semnificativă.

Modificarea dozei:

NU se recomandă reduceri ale dozei de atezolizumab.

În funcție de gradul de severitate al reacției adverse, administrarea atezolizumab trebuie amânată și trebuie administrați corticosteroizi/alt tratament considerat necesar, în funcție de tipul efectului secundar.

Tratamentul poate fi reluat când evenimentul sau simptomele se ameliorează până la gradul 0 sau gradul 1, într-un interval de 12 săptămâni și corticoterapia a fost redusă până la ≤ 10 mg prednison sau echivalent pe zi.

Grupe speciale de pacienți:

Insuficiența renală: nu este necesară ajustarea dozei la pacienți cu insuficiență renală ușoară sau moderată. Datele provenite de la pacienți cu insuficiență renală severă sunt limitate pentru a permite formularea unor concluzii referitoare la această grupă de pacienți. Administrarea tratamentului în aceste cazuri va fi decisa (recomandată) de către medicul curant și acceptată (consimțită în scris) de către pacient.

Insuficiența hepatică: nu este necesară ajustarea dozei la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată. Atezolizumab nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică severă. Administrarea tratamentului în aceste cazuri va fi decisa (recomandată) de către medicul curant și acceptată (consimțită în scris) de către pacient.

Copii și adolescenți: siguranța și eficacitatea atezolizumab la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Pacienți vârstnici: nu este necesară ajustarea dozelor de atezolizumab la pacienții cu vârsta ≥ 65 ani.

Statusul de performanță Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) > 2: pacienții cu status de performanță ECOG > 2 au fost excluși din studiile clinice efectuate pentru indicația de ES-SCLC.

IV. Monitorizarea tratamentului

- Evaluare imagistică - la intervale regulate pe durata tratamentului, pentru monitorizarea răspunsului la tratament (între 2 și maxim 6 luni, ideal la fiecare 2 - 3 luni)

- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc.) - medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare și periodicitatea acestora

- Alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități - medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare

V. Efecte secundare

Managementul efectelor secundare mediate imun - a se vedea cap. V de la pct. 1

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului

- În cazul progresiei obiective a bolii (evaluată imagistic); tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant, dacă nu există o deteriorare simptomatică semnificativă.

- *Tratamentul cu atezolizumab trebuie oprit definitiv în cazul reapariției oricărei reacții adverse severe mediată imun sau în cazul unei reacții adverse mediată imun ce pune viața în pericol. Medicul curant va aprecia raportul risc/beneficiu pentru continuarea tratamentului cu atezolizumab în ciuda reapariției unui efect secundar grad 3/apariția unui efect secundar grad 4, după remisiunea acestor evenimente la cel mult gradul 1 de toxicitate; eventuala continuare a tratamentului se va face la recomandarea medicului curant și cu aprobarea pacientului informat despre riscurile potențiale.*

- *Decizia medicului sau a pacientului.*

VII. Prescriptori

Inițierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog.

.....”

2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA UNUI DCI COMPENSAT

Având în vedere următoarele prevederi ale Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 actualizat:

➤ definiția adăugării unei DCI compensate, la Anexa 1, Art.1, lit.n):

*”n) **adăugarea - includerea în cadrul aceleiași indicații a unei alte concentrații, a altei forme farmaceutice, a unui segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale;**”*

➤ Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea unei DCI compensate

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	Crearea adresabilității pentru pacienți	<i>Se va arăta cum se va rezolva prin adăugare lipsa accesului la tratament, complianța la tratament a unor categorii de pacienți, segmente populaționale sau stadii de boală.</i>
2.	Dovada compensării în țările UE și Marea Britanie	<i>Este necesară pentru a demonstra utilizarea produsului pe scară largă în cel puțin trei state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie și menținerea unei abordări unitare.</i>
3.	Analiza de impact financiar	<i>Se va calcula conform metodologiei din anexa nr. 2 la ordin.</i>

Notă:

1. „Pentru situațiile de **adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică aferentă medicamentului deja evaluat**, care se utilizează în cadrul aceleiași indicații cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, **raportul pozitiv de evaluare se emite doar pentru situațiile în care prin această adăugare impactul este negativ sau neutru. În acest caz, comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.**”

2. „În vederea emiterii deciziei de adăugare în Listă de către ANMDMR, pentru un segment sau grup populațional nou/pentru modificarea liniei de tratament/includerea unei noi linii de tratament pentru medicamentul cu o DCI



compensată, trebuie îndeplinite cumulativ criteriile prevăzute la nr. crt. 1 și 2 din tabelul nr. 1, iar pentru situația descrisă la pct. 1, doar criteriul prevăzut la nr. crt. 3 din tabelul nr. 1.”

➤ la Anexa 2, cap.I, lit. A, pct.23,

Notă:

1. Costul terapiei - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării sau aprobat de către Ministerul Sănătății, conform avizului intern de preț cu valoarea aprobată, eliberat de către Ministerul Sănătății la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic, per pacient. **Costul terapiei se face pe doza recomandată a comparatorului care are aceeași indicație aprobată și se adresează aceluiași segment populațional ca medicamentul evaluat**, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele pentru comparatorul ales, respectiv atât medicamentul biologic, cât și biosimilarul acestuia, costul terapiei se face raportat la medicamentul generic/biosimilar cu cel mai mic preț cu amănuntul maximal cu TVA prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării. **Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, este specificată administrarea într-o schemă terapeutică în asociere cu alte medicamente aferente unor DCI compensate, costul terapiei va fi calculat pentru întreaga schemă terapeutică.** Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată presupune o perioadă de inducție a tratamentului și o perioadă de consolidare a acestuia, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de trei ani calendaristici. Dacă în RCP, pentru DCI supusă evaluării sau pentru comparator, doza recomandată pentru unul dintre acestea presupune o perioadă de administrare limitată, de câteva luni sau de câțiva ani, iar pentru celălalt o perioadă de administrare cronică, nelimitată, costul terapiei per pacient se va calcula pentru o perioadă de cinci ani calendaristici.

2. Prin excepție de la pct. 1, în cazul în care DAPP/reprezentantul DAP își exprimă disponibilitatea pentru a încheia un protocol cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru cofinanțarea tratamentului, conform art. 220 alin. (2) și art. 221 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, costul terapiei se va calcula luând în considerare costul rezultat ca urmare a aplicării condițiilor menționate în adresa de exprimare a disponibilității. Explicarea disponibilității de a intra într-un protocol cu CNAS se va depune ca parte a dosarului de evaluare.

3. Costul terapiei se va calcula conform pct. 1 și pentru medicamentele pentru care se aplică criteriile de adăugare pentru o DCI compensată, inclusă în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.

4. Pentru situațiile de adăugare pentru o altă concentrație sau o altă formă farmaceutică care se utilizează pe aceeași indicație cu concentrația sau forma farmaceutică deja evaluată, **comparatorul este medicamentul cu concentrația sau forma farmaceutică corespunzătoare DCI deja compensate incluse în Listă în baza evaluării tehnologiilor medicale.**

În concluzie, în cazul medicamentului cu DCI ATEZOLIZUMAB , adăugarea concentrației de 1875 mg/15 ml mg, presupune **analiza de impact financiar.**

3. ANALIZA DE IMPACT FINANCIAR

Precizăm că în prezent medicamentul cu DCI ATEZOLIZUMAB este rambursat în regim de compensare 100% pentru indicația de la punctul 1.9 pentru concentrația de 1200 mg, forma farmaceutică: concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Medicamentul cu DCI ATEZOLIZUMAB și DC Tecentriq 1200 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă a fost evaluat de către DETM pentru indicația de la punctul 1.9 și în concluzie, este validat ca și comparator.

Conform RCP, doza recomandată de Tecentriq pentru indicația de la punctul 1.9 este de 1200 mg, administrată prin perfuzie intravenoasă la interval de trei săptămâni.

Fazele de inducție și de întreținere: 1 200 mg la interval de 3 săptămâni. Tecentriq trebuie administrat primul atunci când se dau în aceeași zi. Faza de inducție pentru administrarea în asociere cu alte medicamente (patru cicluri): carboplatina și apoi etopozida sunt administrate în ziua 1; etopozida este, de asemenea administrată în zilele 2 și 3 ale fiecărui ciclu de 3 săptămâni.

CaNaMed: TECENTRIQ 1200 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (ROCHE REGISTRATION GMBH-GERMANIA) este condiționat în cutie cu 1 flac. din sticlă x 20 ml conc. pt. sol. perf. având un preț maximal cu TVA de 17.986,78 lei.

Având în vedere că atât medicamentul evaluat cât și comparatorul se administrează în asociere cu carboplatină și etopozidă, în aceeași schemă terapeutică, pentru analiza de impact financiar nu vom lua în calcul costul medicamentelor asociate.

În cursul unu an calendaristic se administrează 17 cicluri de tratament.

Medicament	Mărime ambalaj	PAM/ambalaj (lei)	PAM/UT (lei)	Cost anual (lei) (17 cicluri)	Costul terapiei pe 3 ani (52cicluri)	Costuri față de comparator (%)
Tecentriq 1200 mg conc. pt. sol. perf.	1 flac. x 20 ml	17.986,78	17.986,78	305.775,26	935.312,56	-
Tecentriq 1875 mg sol. inj.	1 flac. din x 15 ml	18523.31	18523.31	314.896,27	963.212,12	+2,98%

PAM-preț cu amănuntul maximal cu TVA; UT-unitate terapeutică

Impactul bugetar al costului anual al terapiei cu Tecentriq 1875 mg sol. inj. vs. Tecentriq 1200 mg conc. pt. sol. perf. este de + 2,98%, respectiv un impact bugetar neutru.

4. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, medicamentul cu **DCI ATEZOLIZUMAB și DC Tecentriq 1875 mg soluție injectabilă** pentru indicația de la punctul 1.9 întrunește punctajul de **adăugare** în *Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, SUBLISTA C, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie.*

5. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu **DCI ATEZOLIZUMAB și DC Tecentriq 1875 mg soluție injectabilă** cu includerea **concentrației de 1875 mg** în protocolul terapeutic aferent DCI ATEZOLIZUMAB din OMS/CNAS nr. 564/499/2021 actualizat, pentru indicația terapeutică rambursată: „*Tecentriq în asociere cu carboplatină și etopozidă, este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extensiv (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC) la pacienți adulți*”.

Referințe bibliografice :

1. RCP [Tecentriq, INN-atezolizumab \(europa.eu\)](#)
2. ORDIN Nr. 861/2014 "pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac", publicat în M.Of. Nr. 364/28.04.2023.
3. ORDIN Nr.2408/2023 "pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative", publicat în M.Of. Nr. 408/30.04.2024.
4. H.G. 720/2008 "pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate,



precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate”, publicată în M.Of. Nr. 382/24.04.2024.

- 5. ORDIN Nr. 564/499/2021 “pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora”, publicat în M.Of. Nr. 391 bis/26.04.2024.*

Raport finalizat la data de 05.06.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu