

nr. 13.739/ data 05.11.2025

Către,

FURNIZORII DE MEDICAMENTE ȘI MEDICII PRESCRIPTORI ÎN SPECIALITATEA CARDIOLOGIE, MEDICINĂ INTERNĂ, NEUROLOGIE, GERIATRIE, CHIRURGIE VASCULARĂ, CHIRURGIE CARDIOVASCULARĂ, PNEUMOLOGIE, HEMATOLOGIE, ONCOLOGIE

Referitor: DCI EDOXABANUM (ROTEAS) – inclus condiționat în lista B din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere faptul că:

- la data de 31.10.2025 a încetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică cardiologie – pentru medicamentul DCI EDOXABANUM (ROTEAS) pentru indicațiile:

- 1) *tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea TVP și a EP recurente la adulți*
- 2) *prevenirea accidentului vascular cerebral și al emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială vârstă ≥ 75 ani, diabet zaharat, accidentul vascular cerebral sau accidentul ischemic tranzitor (AIT) în antecedente*

- în data de 03.11.2025, s-a inițiat procesul de reluare a negocierii pentru acest medicament, proces în cadrul căruia, reprezentantul legal al deținătorului de APP a solicitat un termen de 10 zile lucrătoare pentru transmiterea poziției deținătorului de APP cu privire la continuarea/întreruperea procesului de reluare a negocierii în vederea încheierii unui nou contract cost volum pentru perioada 2025-2026

Potrivit dispozițiilor Ordinului MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, durata maximă a procesului de reluare a negocierii este de 60 de zile de la data inițierii acestuia.

precizăm faptul că, **până la finalizarea/încetarea procesului de negociere pe indicațiile mai sus menționate, vor beneficia de tratament**, în conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, **doar pacienții deja incluși în tratament până la data prezentei.**

Pentru pacienții diagnosticați după data de 03.11.2025, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI EDOXABANUM pentru indicațiile mai sus menționate, includerea în tratament se va realiza, după caz, numai după intrarea în vigoare a unui nou contract cost-volum.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere.

Cu stimă,

Director General
Ec. Adrian MĂDĂRAS

Întocmit,
Ec. Mihaela ILEA