

## PRECIZARI

### **Privind tratamentul cu Panobinostatium aria terapeutica oncologie si Ustekinumab aria terapeutica psoriazis cronic sever (in placi)**

1. ANMDM, in calitate de autoritate competenta in domeniul evaluarii tehnologiilor medicale a emis in anul 2019 decizii de includere neconditionata in Lista pe acelasi indicatii pentru care medicamentele Panobinostatium din sublista C sectiunea C2 PNS 3- Programul national de oncologie si DCI Ustekinumab din sublista C sectiunea C1 cod boala G31F- Psoriazis cronic sever (placi) au fost incluse conditionat in Lista in baza unor contracte cost volum

2. Raportat la prevederile art 12 alin (1) din OUG nr 77/2011 cu modificările si completările ulterioare si ale Ordinului MS/CNAS nr.735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificarile si completările ulterioare, medicamentele Panobinostatium si Ustekinumab nu mai indeplinesc conditiile legale pentru reluarea in anul 2019 a unui proces de negociere a unui contract de tip cost volum.

3. La data de 30.09.2019 inclusiv inceteaza termenul de valabilitate a contractelor cost volum pentru medicamentele Panobinostatium si Ustekinumab, contracte incheiate in baza Ordinului MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificarile si completările ulterioare.

4. Incepand cu data de 01.10.2019 si pana la aprobarea si publicarea in Monitorul Oficial al Romaniei partea I a Hotararii de Guvern pentru modificarea si completarea Hotararii Guvernului nr 720/2008 prin care se va elimina adnotarea Ω pentru DCI Panobinostatium si DCI Ustekinumab, adnotare specifica medicamentelor incluse conditionat in Lista in baza unor contracte cost volum, in conformitate cu prevederile contractelor anterioare, ale protocoalelor terapeutice specifice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completările ulterioare si in baza formularelor specifice aprobate prin Ordinul CNAS nr 141/2017 cu modificarile si completările ulterioare, transmise si confirmate in PIAS, **vor beneficia de tratament cu DCI Panobinostatium sau DCI Ustekinumab (in psoriazis cronic sever) doar pacientii eligibili deja inclusi in tratament, pentru care s-a emis de catre medicul curant cel putin o prescriptie medicala pana la data de 30.09.2019 inclusiv.** Prescriptiile medicale electronice se vor emite in continuare pentru pacientii mai sus mentionati ca si prescriptii de tip cost -volum, pe o perioada de până la 30 - 31 de zile, conform prevederilor legale in vigoare.

5. Incepand cu data de 01.10.2019 si pana la aprobarea si publicarea in Monitorul Oficial al Romaniei partea I a Hotararii de Guvern pentru modificarea si completarea Hotararii Guvernului nr 720/2008 prin care se va elimina adnotarea Ω pentru DCI Panobinostatium si DCI Ustekinumab, adnotare specifica medicamentelor incluse

conditionat in Lista in baza unor contracte cost volum, **NU se includ pacienti noi in tratament.**

6. Dupa aprobarea si publicarea in Monitorul Oficial al Romaniei partea I a Hotararii de Guvern pentru modificarea si completarea Hotararii Guvernului nr 720/2008 prin care se va elimina adnotarea  $\Omega$  pentru DCI Panobinostatium si DCI Ustekinumab, adnotare specifica medicamentelor incluse conditionat in Lista in baza unor contracte cost volum, CNAS va aduce la cunostinta tuturor celor interesati, prin publicare pe pagina web proprie, a datei de la care se vor putea include si pacienti noi in tratament cu Panobinostatium sau Ustekinumab (psoriazis cronic sever), care indeplinesc criteriile de eligibilitate prevazute in protocoalelor terapeutice specifice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare.