

În atenția,

Medicilor prescriptori pentru medicamentele aferente:

PNS 3-sUBLISTA C2,
G31D-sUBLISTA C1,
G3- sUBLISTA C1,
G4 și G7- sUBLISTA C1,

23 -II- 2017

5014

1. În urma publicării în Monitorul Oficial al României partea I nr. 900 și 900 bis din data de 16.11.2017 a Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1303/1185/2017 privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocolelor 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, aprobată prin HG nr. 720/2008, prin care au fost aprobate protocolele terapeutice aferente următoarelor medicamente ce fac obiectul contractelor cost volum încheiat de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora:

a. **NIVOLUMABUM** -pentru indicațiile:

1. „tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, după tratamentul anterior chimioterapic la adulți.”
 2. monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal după terapie anteroară la adulți”
- b. **CARFIZOMIBUM** pentru indicația „în combinație cu dexametazona pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin o terapie anteroară.”
- c. **TICAGRELOR** pentru indicația „ prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angina instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST (STEMI) în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienți tratați prin proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovascularare (stent)”

Vă informăm asupra contractelor încheiate între CNAS și deținătorii de APP/reprezentanți legali al acestora.

2. Referitor la prescrierea și eliberarea medicamentului **DCI NIVOLUMABUM** în cadrul **programului național de oncologie (PNS 3)** ce face obiectul a 2 contracte cost volum distincte.
 - a. La prescrierea medicamentului Nivolumabum se vor utiliza **obligatoriu**, pe foile de condică/ prescripții medicale (după caz), codurile de diagnostic ce corespund indicațiilor pentru care a fost transmis în PIAS și confirmat formularul specific, respectiv
 - Codul de diagnostic 117 pentru indicația „ melanom malign”
 - Codul de diagnostic 111 pentru indicația „ cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici”
 - Codul de diagnostic 137 pentru indicația „ carcinom renal”



- b. La eliberarea medicamentului din farmacia cu circuit închis și implicit la raportarea lunară a datelor de consum, este obligatorie înregistrarea codului de diagnostic, aşa cum acesta a fost precizat de medic pe foaia de condică/prescripția medicală (după caz).

În acest sens, începând cu raportarea aferentă a lunii decembrie 2017, în PIAS va fi introdusă regula de validare PHM 328 la nivel de eroare ce va urmări ca pentru **toate medicamentele eliberate pe PNS3** câmpul „cod de diagnostic” să fie obligatoriu completat conform nomenclatorului ICD10 (999 coduri de boală). Totodată în cadrul regulii PHM 238 se va verifica ca pentru DCI Nivolumabum câmpul „cod de diagnostic” să fie completat cu unul din cele 3 coduri prevăzute în protocolul terapeutic, aferent fiecărei indicații în parte respectiv 117,111 sau 137.

3. Referitor la prescrierea medicamentului DCI Ticagrelor:

Conform protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificările și completările ulterioare, **tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile**, având în vedere faptul că ambalajul sub care se prezintă acesta „Blister calendar transparent din PVC – PVdC/AI (cu simbolurile soare/luna)X 56 compr. film” este nefractonabil. Durata maximă al tratamentului pentru indicația pentru care s-a încheiat contractul cost volum este de 12 luni.

Președinte- Director General
Ec. Rodica Biro

Medic Șef
Dr. Ács Valéria



Anexa

SITUAȚIA CONTRACTELOR COST VOLUM INCHEIATE DE CNAS CU DETINATORII DE APP/REPREZENTANȚII LEGALI AI ACESTORA - actualizată la 16.11.2017

DAPP	DCI	SUBSTANȚA	CIRCUIT exclusiv de eliberare	cost mediu/pac/luna suportat din FNI/AS/orientativ)	observații	COD FORMULAR SPECIFIC
UCB	CERTOLIZUMAB PEGOL	C1_G31D	CD	4.493,72		L041M
NOVARTIS	ELTROMBOGAG	C2_PNS 6.17	CI	5.779,44		B02BX05
NOVARTIS	DABRAFENIBUM+TRAMETINIBUM	C2_PNS3	CD	56.236,84		L01XE23-25
					cost mediu calculat pentru un pacient de 70 kg, pentru indicatia melanom malign se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 117	L01JC17
BMS	NIVOLUMABUM	C2_PNS3	CI	31.423,94		L01XE15
ROCHE	VEMURAFENIBUM	C2_PNS3	CD	19.197,79		L01XE02
ASTRAZENECA	GEFTINIBUM	C2_PNS3	CD	8.337,42		L02BB04.1; L02BB04.2
ASTELLAS	ENZALUTAMIDUM	C2_PNS3	CD	12.307,68		
					contract cost volum doar pentru indicația codificata	L01XE11.2
NOVARTIS	PAZOPANIBUM	C2_PNS3	CD	7.799,46		L01XE16
PFIZER	CRIZOTINIBUM	C2_PNS3	CD	21.100,93		L02BX03.1; L02BX03.2
JOHNSON&JOHNSON	ABIRATERONUM	C2_PNS3	CD	14.079,98		
BOEHRINGER	AFATINIBUM	C2_PNS3	CD	8.586,89		L01XE13
					contract aferent anului 2015, se continua tratamentul doar cu Dabrafenib pentru pacientii inclusi pe perioada de derulare a contractului, para la finalizarea	L01XE23
NOVARTIS	DABRAFENIBUM	C2_PNS3	CD	29.024,72		L01XE17
PFIZER	AXITINIBUM	C2_PNS3	CD	15.998,11		L01XE07
NOVARTIS	LAPATINIBUM	C2_PNS3	CD	10.623,34		

DAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT exclusiv de eliberare	cost mediu/pac/juna suportat din FNUASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
BMS	NIVOLUMABUM	C2, PNS3	Cl	31.423,94	cost mediu calculat pentru un pacient de 70 kg; pentru indicatia cancer bronhopulmonar (NSCLC) se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 111; pentru indicatia carcinom renal se utilizeaza obligatoriu codul 101XC17-NSCLC; 101XC17-RCC	
ASTRA ZENECA AB	TIGARELORUM	C1, G3	CD	354,29	conform protocolului tratamentului se prescrie la fiecare 28 de zile; durata maxima a tratamentului 12 protocolului terapeutic	
AMGEN	CARFLIZOMIBUM	C2, PNS3	Cl	83.207,74	cost mediu calculat ladaza maxima conform RCP, pentru Kyprolis in asociere cu dexametazona	101XX45

SITUATIA CONTRACTELOR COST VOLUM-REZULTAT INCHEiate DE CNAS CU DETINATORII DE APP/REPREZENTANȚI LEGALI AI ACESTORA- actualizata la 16.11.2017

DAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT	cost mediu/pac/juna suportat din FNUASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
GILEAD	LEDIPASVIR+SOFOBUVIR	C1, G7	CD	73.943,77		105AX65-G7.1; 105AX65-G7.2
GILEAD	LEDIPASVIR+SOFOBUVIR	C1, G4	CD	73.943,77		105AX65-G4
ABBVIE	(OMBITASVIRUM + DASABUVIRUM + RITONAVIRUM)+DASABUVIRUM	C1, G4 si G7	CD	46.701,20		105AX66.1; 105AX66.2