



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@casan.ro. Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

Către,

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

În atenția,

Doamnei / Domnului DIRECTOR GENERAL

30.04.2021

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE BACĂU

REGISTRARE NR. 7050

REȘIRĂ 20 Luna 04 Anul 20

Referitor: DCI Nivolumabum – inclus condiționat în secțiunea C2 a sublistei C din anexa la HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, P3 - Programul național de oncologie-indicația melanom

Având în vedere faptul ca:

- la data de 30.04.2021 încetează valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică oncologie - pentru medicamentul (DCI) NIVOLUMAB (OPDIVO) pentru indicațiile:

a) **Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți**

b) **Monoterapie pentru tratamentul adjuvant al melanomului extins la ganglionii limfatici sau metastazat, la adulții la care s-a efectuat rezecția completă**

- reprezentantul legal al detinatorului de autorizație de punere pe piață a solicitat în data de 28.04.2021 clarificarea numărului pacienților eligibili pentru acest medicament comunicat prin "Anunțul privind reluarea procesului de negociere pentru DCI Nivolumabum-melanom aprilie 2021"

raportat la prevederile art. 5 alin. (3^{^1}) coroborate cu prevederile art. 4 alin. (5)-(7) din Ordinul 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 modificările și completările ulterioare

precizăm faptul ca, pana la reluarea și finalizarea procesului de negociere și încheiere a unui nou contract cost-volum pe indicațiile mai sus menționate, vor beneficia de tratament, în conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare și în baza formularului specific aprobat prin Ordinul CNAS nr 141/2017 cu modificările și completările ulterioare, transmis și confirmat în PIAS, doar pacienții deja incluși în tratament până la data de 30.04.2021 inclusiv.

Pentru pacienții diagnosticați după data de 30.04.2021, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu Nivolumabum pentru indicațiile "**Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți sau Monoterapie pentru tratamentul adjuvant al melanomului extins la ganglionii limfatici sau metastazat, la adulții la care s-a efectuat rezecția completă**", incluseră în tratamentul cu DCI Nivolumabum se va realiza numai după intrarea în vigoare a unui nou contract cost-volum.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea furnizorilor de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate pentru derularea programului P3-cost volum cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere.

Cu stima,



Intocmit OIM/FCV/28.04.2021