



Casa Națională de Asigurări de Sănătate

CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: cabinet-presedinte@casan.ro Tel: 0177/7309248 Fax: 0177/7309249

Nr. 209803/16-M 2017

Catre,

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE A JUDETULUI.....DE SANATATE GIURGIU

In atentia,

Doamnei/Domnului PRESEDINTE-DIRECTOR GENERAL

CASA JUDETEANA DE ASIGURARI DE SANATATE GIURGIU  
SECRETARIAT  
Nr. inreg. 15361 Data 17 NOV 2017

Ref: medicamente ce fac obiectul contractelor cost volum si cost volum rezultat- adresa MB6083/04.07.2017

Prin prezenta, revenim la adresa MB 6083/2017 cu urmatoarele precizari:

1. In Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr.900si 900 bis din data de 16.11.2017 a fost publicat Ordinului MS/CNAS nr 1303/1185/2017 privind modificarea si completarea anexei nr 1 la Ordinul ministrului sanatatii publice si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internationale prevazute in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, aprobata prin Hotararea Guvernului nr 720/2008, prin care au fost aprobate protocoalele terapeutice aferente urmatoarelor medicamente ce fac obiectul noilor contracte cost volum incheiate de CNAS cu detinatorii de autorizatii de punere pe piata/reprezentantii legali ai acestora:

**NIVOLUMABUM** pentru indicatiile

1. "tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, dupa tratamentul anterior chimioterapie la adulti

2. monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal dupa terapie anterioara la adulti"

**CARFILZOMIBUM** pentru indicatia "in combinatie cu dexametazona pentru tratamentul pacientilor adulti cu mielom multiplu la care s-a administrat cel putin o terapie anterioara"

**TICAGRELOR** pentru indicatia "prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacientii adulti cu sindrom coronarian acut (angina instabila, infarct miocardic fara supradenivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST (STEMI), in asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienti tratati prin proceduri interventionale percutane, numai dupa implantarea unei proteze endovasculare (stent)"

In acest sens, atasam situatia actualizata a contractelor incheiate intre CNAS si detinatorii de APP/reprezentantii legali ai acestora.

2. Referitor la prescrierea si eliberarea medicamentului DCI NIVOLUMABUM in cadrul programului national de oncologie (PNS 3) ce face obiectul a 2 contracte cost volum distincte

La prescrierea medicamentului Nivolumabum se vor utiliza **obligatoriu**, pe foile de condica /prescriptii medicale (dupa caz), codurile de diagnostic ce corespund indicatiilor pentru care a fost transmis in PIAS si confirmat formularul specific, respectiv:

- Codul de diagnostic 117 pentru indicatia "melanom malign"
- Codul de diagnostic 111 pentru indicatia "cancerului bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici"
- Codul de diagnostic 137 pentru indicatia "carcinom renal"

La eliberarea medicamentului din farmacia cu circuit inchis si implicit la raportarea lunara a datelor de consum, este **obligatorie** inregistrarea codului de diagnostic, asa cum aceasta a fost precizat de medic pe foaia de condica/prescriptia medicala (dupa caz).

In acest sens, incepand cu raportarea aferenta lunii decembrie 2017, in PIAS va fi introdusa regula de validare PJIM 328, la nivel de eroare, ce va urmari ca, pentru toate medicamentele eliberate pe PNS3, campul "cod de diagnostic" sa fie obligatoriu completat conform nomenclatorului ICD10 (999 coduri de boala). Totodata, in cadrul regulii PJIM238 se va verifica ca pentru DCI Nivolumabum campul "cod de diagnostic" sa fie completat cu unul din cele 3 coduri prevazute in protocolul terapeutic, aferent fiecarei indicatii in 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 modificarile si completarile ulterioare, **tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile**, avand in vedere faptul ca ambalajul sub care se prezinta acesta "Blister calendar transparent din PVC-PVdC/Al (cu simbolurile soare/luna) x 56 compr. film" este nefractionabil. Durata maxima a tratamentului pentru indicatia pentru care s-a incheiat contractul cost volum este de 12 luni.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea furnizorilor de servicii medicale, a medicilor prescriptori aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate și a asiguraților cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere și asigurării accesului asiguraților la medicamente inovative.

Anexa

SITUATIA CONTRACTELOR COST VOLUM INCHIEIATE DE CNAS CU DETINATORII DE APP/REPREZENTANTII LEGALI AI ACESTORA- actualizata la 16.11.2017

DAAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT exclusiv de eliberare	cost mediu/pac/luna suportat din PMUASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
UCB	CERTOLIZUMAB PEGOL	C1, G31D	CD	4.493,72		L041M
NOVARTIS	ELTROMBOPAG	CZ, PNS 6.17	C1	5.779,44		B02BX05
NOVARTIS	DABRAFENIBUM+TRAMETINIBUM	CZ, PNS3	CD	58.236,84		L01XE23-25
BMS	NIVOLUMABUM	CZ, PNS3	C1	31.423,94	cost mediu calculat pentru un pacient de 70 kg, pentru indicatia melanom malign se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 117	L01XC17
ROCHE	VEMURAFENIBUM	CZ, PNS3	CD	19.197,79		L01XE15
ASTRAZENECA	GEFITINIBUM	CZ, PNS3	CD	8.337,42		L01XE02
ASTELLAS	ENZALUTAMIDUM	CZ, PNS3	CD	12.307,68	contract cost volum doar pentru indicatia codificata 123	L02BB04.1; L02BB04.2
NOVARTIS	PAZOPANIBUM	CZ, PNS3	CD	7.799,46		L01XE11.2
PFIZER	CRIZOTINIBUM	CZ, PNS3	CD	21.100,93		L01XE16
JOHNSON&JOHNSON	ABIRATERONUM	CZ, PNS3	CD	14.079,98		L02BX03.1; L02BX03.2
BOEHRINGER	AFATINIBUM	CZ, PNS3	CD	8.686,89	contract aferent anului 2015; se continua tratamentul doar cu Dabrafenib pentru pacientii inclusi pe perioada de derulare a contractului, pana la finalizarea tratamentului	L01XE13
NOVARTIS	DABRAFENIBUM	CZ, PNS3	CD	29.024,72		L01XE23
PFIZER	AXITINIBUM	CZ, PNS3	CD	15.998,11		L01XE17
NOVARTIS	LAPATINIBUM	CZ, PNS3	CD	10.623,34		L01XE07

DAAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT exclusiv de eliberare	cost mediu/pac/luna suportat din FNUASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
BMS	NIVOLUMABUM	C2, PNS3	C1	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 utilizeza obligatoriu codul de diagnostic 137	L01XC17-NSCLC; L01XC17-RCC
ASTRA ZENECA AB	TIGAGRELORUM	C1, G3	CD	354,29	conform protocolului tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile; durata maxima a tratamentului 12 luni	prescrierea se realizeaza in baza protocolului terapeutic
AMGEN	CARFILZOMIBUM	C2, PNS3	C1	83.207,74	cost mediu calculat la doza maxima conform RCP, pentru Kyprolis in asociere cu dexametazona	L01XX45

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

DAAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT exclusiv de eliberare	cost mediu/pac/luna suportat din FNUASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
GILEAD	LEDIPASVIR+SOFOBUVIR	C1, G7	CD	73.943,77		J05AX65-G7.1; J05AX65-G7.2
GILEAD	LEDIPASVIR+SOFOBUVIR	C1, G4	CD	73.943,77		J05AX65-G4
ABBVIE	(OMBITASVIRUM)+PARTAPREVIRUM + RITONAVIRUM)+DASABUVIRUM	C1, G4 si G7	CD	46.701,20		J05AX66-1; J05AX66-2

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea medicilor prescriptori aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate și a asiguraților cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere și asigurării accesului asiguraților la medicamente inovative.

Cu stima,

**DIRECTOR GENERAL**  
**Cons. Jur. Liliana Maria MIHAI**



A. In Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr 900 si 900 bis din data de 16.11.2017 a fost publicat Ordinul MS/CNAS nr 1303/1185/2017 privind modificarea si completarea anexei nr 1 la Ordinul ministrului sanatatii publice si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internationale prevazute in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, aprobata prin Hotararea Guvernului nr 720/2008.

In acest sens, pe site-ul CNAS in sectiunea "informatii pentru furnizori - medicamente- protocoale terapeutice" au fost postate protocoale valabile aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008, actualizate la zi.

B. Prin Ordinul CNAS nr 1187/2017 a fost modificat si completat Ordinul CNAS nr 141/2017 cu un numar de 4 noi Formulare specifice, respectiv:

Cod-formular specific	DCI/afectiune
L01XC17-N5CLC	NIVOLUMABUM- neoplasm bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici
L01XC17-RCC	NIVOLUMABUM- carcinom renal avansat
L01XX45	CARFILZOMIBUM
L033C-CG	TRASTUZUMABUM- neoplasm gastric

si au fost actualizate formularele specifice:

H0051- Acromegalie si gigantism

L01XC10 - Ofatumumab

L01XC17- Nivolumabum- melanom malig

L01X102- Gefitinib

L01X135- Osimertinib

In acest sens, pe site-ul CNAS in sectiunea "informatii pentru furnizori- medicamente- formulare specifice" au fost postate cele 9 formulare specifice in fisierul cu denumirea "Formulare specifice Ordin 1187\_16.11. 2017". Ordinul CNAS nr 1187/2017 a fost publicat in Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr 900 din data de 16.11.2017.

C. In PIAS se regasesc cele 4 formulare specifice mai sus mentionate si schemele terapeutice aferente. Totodata, a fost creata si schema terapeutica aferenta formularului specific L0441, pentru DCI Ixekizumabum. In vederea prescrierii acestor medicamente, furnizorii de servicii medicale au obligatia de a-si actualiza nomenclatoarele SIUI.