

Nr. P.5327 / 28.05.2020

Către

**CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

În atenția

**Doamnei / Domnului Președinte Director General**

**Ref.: Contracte cost-volum nr. P / 4532 / 30.04.2020, nr. P / 4493 / 29.04.2020, nr. P / 4123 / 08.04.2020, nr. P / 4121 / 08.04.2020 și nr. P / 4486 / 28.04.2020**

Având în vedere prevederile:

- **OUG nr. 77/2011** privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
- **Ordinului comun 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,
- **Contractului cost-volum nr. P / 4532 / 30.04.2020** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **BRISTOL – MYERS SQUIBB PHARMA EEIG**, reprezentată legal de **DLA PIPER TAX SRL**, pentru medicamentele **OPDIVO 100 mg** și **OPDIVO 40 mg** (DCI: NIVOLUMABUM) – indicația melanom malign,
- **Contractului cost-volum nr. P / 4493 / 29.04.2020** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **ROCHE REGISTRATION GMBH**, reprezentată legal de **ROCHE ROMANIA SRL**, pentru medicamentul **ZELBORAF 240 mg** (DCI: VEMURAFENIBUM),
- **Contractului cost-volum nr. P / 4123 / 08.04.2020** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **ASTRAZENECA AB**, reprezentată legal de **DLA PIPER TAX SRL**, pentru medicamentul **IRESSA 250 mg** (DCI: GEFITINIBUM),
- **Contractului cost-volum nr. P / 4121 / 08.04.2020** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **PFIZER EUROPE MA EEIG**, reprezentată legal de **PFIZER ROMANIA SRL**, pentru medicamentele **XALKORI 200 mg** și **XALKORI 250 mg** (DCI: CRIZOTINIBUM),
- **Contractului cost-volum nr. P / 4486 / 28.04.2020** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **NOVARTIS EUROPHARM LIMITED**, reprezentată legal de **NOVARTIS PHARMA SERVICES ROMÂNIA SRL**, pentru medicamentele **TAFINLAR 75 mg** și **TAFINLAR 50 mg** (DCI: DABRAFENIBUM), respectiv **MEKINIST 0,5 mg** și **MEKINIST 2 mg** (DCI: TRAMETINIBUM),

vă aducem la cunoștință **beneficiile aduse pacienților pe aria terapeutică oncologie, susținute în mod gratuit de către deținătorii de autorizație de punere pe piață**, pe perioada de 12 luni de valabilitate a contractelor cost-volum mai sus menționate (teste de diagnosticare și monitorizare cu semnificație prognostică):

- A.** pentru medicamentele **OPDIVO 100 mg** și **OPDIVO 40 mg** (DCI: NIVOLUMABUM) – indicația melanom malign, compania **BRISTOL – MYERS SQUIBB PHARMA EEIG** susține:
- un examen CT de evaluare cu/fără substanță de contrast pentru pacienții noi înrolați în tratament. BMS va depune toate eforturile rezonabile pentru buna desfășurare a acestui program suport, însă nu are nici o responsabilitate în ceea ce privește gradul de utilizare a acestuia, care depinde exclusiv de medicii prescriptori / pacienți.

- B. pentru medicamentul **ZELBORAF 240 mg** (DCI: VEMURAFENIBUM), compania **ROCHE REGISTRATION GMBH** susține:
- costurile kiturilor aferente testărilor paraclinice personalizate BRAF V600, necesare pentru identificarea corectă a pacienților care vor fi tratați.
- C. pentru medicamentul **IRESSA 250 mg** (DCI: GEFITINIBUM), compania **ASTRAZENECA AB** susține:
- testarea pentru determinarea statusului mutației EGFR (atât din țesutul tumoral, cât și din sânge - ADN circulant tumoral, conform RCP) la toți pacienții cu cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici, astfel încât pacienții să fie diagnosticați corect și la timp.
  - testarea pentru determinarea statusului mutației T790M (atât din țesutul tumoral, cât și din sânge - ADN circulant tumoral), la 9 luni de la începerea tratamentului cu EGFR-TKI.
- D. pentru medicamentele **XALKORI 200 mg** și **XALKORI 250 mg** (DCI: CRIZOTINIBUM), compania **PFIZER EUROPE MA EEIG** susține:
- în limita posibilităților sale financiare, acoperirea costurilor pentru testarea ALK pentru pacienții eligibili (rata pacienților pozitiv ALK din totalul pacienților NSCLC este estimată a fi de 3-5%)
- E. pentru medicamentele **TAFINLAR 75 mg** și **TAFINLAR 50 mg** (DCI: DABRAFENIBUM), respectiv **MEKINIST 0,5 mg** și **MEKINIST 2 mg** (DCI: TRAMETINIBUM), compania **NOVARTIS EUROPHARM LIMITED** susține:
- testarea BRAF V600, necesară pentru identificarea corectă a pacienților care vor fi tratați.

**OBSERVAȚIE:** Testările paraclinice sunt recomandate doar de medicii curanți, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific fiecărui medicament.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile care se impun pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de servicii medicale (medici prescriptori) și a asiguraților prevederile prezentei adrese.

Cu stimă,