

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 ROMANIA 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.