

Ref. protocoale terapeutice, formulare specifice

A. In Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr 300 si 300 bis din data de 27.04.2017 a fost publicat Ordinului MS/CNAS nr 475/308/2017 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 toate protocoalele valabile aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008, actualizate la zi.

B. Prin Ordinul CNAS nr 310/2017 a fost completat Ordinul CNAS nr 141/2017 cu un numar de 11 noi Formulare specifice , respectiv:

Cod formular specifice	DCI/afectiune
J05AX65-G7.1	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu toleranță la Ribavirină
J05AX65-G7.2	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină
J05AX65-G4	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu infecție cu VHC posttransplant hepatic
J05AX66.1	COMBINATII (OMBITASVIR+PARITRAPEVIR+RITONAVIR)+ DASABUVIR - pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC
J05AX66.2	COMBINATII (OMBITASVIR+PARITRAPEVIR+RITONAVIR)+ DASABUVIR - pacienți cu infecție cu VHC si insuficiență renală cronică aflați în dializă
L01XC17	NIVOLUMABUM- melanom malign
L01XE23-25	COMBINATII:DCI DABRAFENIBUM+DCI TRAMETINIBUM
L01XE15	VEMURAFENIBUM
L02BB04.1	ENZALUTAMIDUM – carcinom al prostatei indicație post chimioterapie

L02BB04.2	ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei indicație pre chimioterapie
L01XE02	GEFTINIBUM

In acest sens, pe site-ul CNAS in sectiunea "informatii pentru furnizori- medicamente- formulare specifice" au fost postate cele 11 formulare specifice in fisierul cu denumirea "Formulare specifice 27.04. 2017". Ordinul CNAS nr 310/2017 a fost publicat in Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr 306 si 306 bis din data de 28.04.2017.

C. In PIAS se regasesc formularele specifice mai sus mentionate si schemele terapeutice aferente urmatoarelor formulare: J05AX65-G7.1, J05AX65-G7.2, J05AX66.1, J05AX66.2, L01XC17, L01XE23-25, L01XE15, L01XE02. In vederea prescrierii acestor medicamente, furnizorii de servicii medicale au obligatia de a-si actualiza nomenclatoarele SIUI. Pentru DCI Enzalutamidum formularele specifice vor fi transmise de medicii curanti la CAS urmand a va informa asupra datei de la care vor putea fi procesate in SIUI, respectiv transmise online in PIAS de catre medicii curanti. Formularul specific J05AX65-G4 va putea fi utilizat doar dupa includerea medicamentului in Lista preturilor de referinta.

D. Avand in vedere adresa CNAS nr P2666/16.03.2017- informare referitoare la incheierea contractului cost volum pentru DCI Dabrafenibum+DCI Trametinibum - prin care v-am comunicat faptul ca "Programul de carduri prin care produsul Mekinist(Trametinibum) va fi oferit gratuit pacientilor initiati cu Tafinlar(Dabrafenibum) de catre detinatorul de APP, va fi oprit dupa intrarea in vigoare a protocolului terapeutic aferent combinatiei terapeutice DCI Dabrafenibum +DCI Trametinibum, protocol elaborat de Comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii si aprobat prin Ordin MS/CNAS, data de la care prescrierea tratamentului in combinatie se va realiza in conformitate cu prevederile legale in vigoare in sistemul de asigurari sociale de sanatate," si protocolul terapeutic aferent combinatiei DCI Dabrafenibum+DCI Trametinibum aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 475/308/2017, in vederea prescrierii acestei combinatii se vor avea in vedere urmatoarele:

- **pacientii pentru care tratamentul cu Dabrafenib+Trametinib s-a initiat in perioada 16.03.2017-28.04.2017.** In vederea continuarii tratamentului dupa data de 01.05.2017, medicul curant va transmite in PIAS intreruperea Formularului specific L01XE23 si continuarea schemei terapeutice pe formularul specific L01XE23-25. Prescriptia medicala electronica va contine atat medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) cat si medicamentul Mekinist (DCI Trametinibum).
- **pacientii nou diagnosticati dupa data de 01.05.2017 care indeplinesc criteriile de includere prevazute in protocolul terapeutic.** Initierea si continuarea tratamentului se va face in conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificarile ulterioare utilizand formularul specific L01XE23-25. Prescriptia medicala electronica va contine atat medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) cat si medicamentul Mekinist (DCI Trametinibum).
- **pacientii care au fost inclusi in tratament cu Tafinlar (DCI Dabrafenibum) pana la data de 31.11.2016** (data incheierii contractului cost volum in baza caruia DCI Dabrafenibum a fost inclus in anul 2015 in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare). Continuarea tratamentului se va face in conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificarile ulterioare, doar cu medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) utilizand formularul specific L01XE23. Asocierea Mekinist la pacientii care sunt deja in tratament cu DCI Dabrafenibum (Tafinlar®) sau cu alt inhibitor BRAF nu este susținută de date științifice

13. Incepand cu data de 01.05.2017, in Lista preturilor de referinta, pentru DCI Etanerceptum inclus in categoriile de boli G31B, G31C, G31D, G31E si G31F din sublista C sectiunea C1 a fost inclus medicamentul biosimilar Benepali. In acest sens, in PIAS au fost create scheme terapeutice distincte. In vederea prescrierii acestui medicament, furnizorii de servicii medicale au obligatiu de a-si actualiza nomenclatoarele SIUI.