

Prin prezenta, revenim la adresa MB 6083/2017 cu următoarele precizări:

1. În Monitorul Oficial al României partea I nr.900 și 900 bis din data de 16.11.2017 a fost publicat Ordinul MS/CNAS nr 1303/1185/2017 privind modificarea și completarea anexei nr 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe baza de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr 720/2008, prin care au fost aprobate protocoalele terapeutice aferente următoarelor medicamente ce fac obiectul noilor contracte cost-volum încheiate de CNAS cu detinatorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora:

NIVOLUMABUM – pentru indicațiile

1. "tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, după tratamentul anterior chimioterapie la adulți

2. monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal după terapie anterioară la adulți"

CARFILZOMIBUM pentru indicația "în combinație cu dexametazonă pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin o terapie anterioară"

TICAGRELOR pentru indicația "prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angină instabilă, infarct miocardic fără supraînnivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supraînnivelare de ST (STEMI), în asocieră cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienți tratați prin proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)"

În acest sens, atașăm situația actualizată a contractelor încheiate între CNAS și detinatorii de APP/reprezentanții legali ai acestora.

2. Referitor la **prescrierea și eliberarea medicamentului DCI NIVOLUMABUM** în cadrul programului național 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 /prescripții medicale (dupa caz), codurile de diagnostic ce corespund indicațiilor pentru care a fost transmis în PIAS și confirmat formularul specific, respectiv:

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

La eliberarea medicamentului din farmacia cu circuit închis și implicit la raportarea lunara a datelor de consum, este **obligatorie** înregistrarea codului de diagnostic, așa cum acesta a fost precizat de medic pe foaia de condica/prescripția medicala (dupa caz).

In acest sens, începând cu raportarea aferentă lunii decembrie 2017, în PIAS va fi introdusă regula de validare PIM 328, la nivel de eroare, ce va urmări ca, pentru toate medicamentele eliberate pe PNS3, câmpul "cod de diagnostic" să fie obligatoriu completat conform nomenclatorului ICD10 (999 coduri de boala). Totodată, în cadrul regulii PIM218 se va verifica ca pentru DCI Nivolumabum câmpul "cod de diagnostic" să fie completat cu unul din cele 3 coduri prevăzute în protocolul terapeutic, aferent fiecărei indicații în parte, respectiv: 117, 111 sau 137.

3. Referitor la prescrierea medicamentului DCI Tleagrelor

Conform protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificările și completările ulterioare, **tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile**, având în vedere faptul că ambalajul sub care se prezintă acesta "Blister calendar transparent din PVC-PVdC/Al (cu simbolurile soare/lună) x 56 compr. film" este nefractionabil. Durata maximă a tratamentului pentru indicația pentru care s-a încheiat contractul cost volum este de 12 luni.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea furnizorilor de servicii medicale, a medicilor prescripători 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.

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

DAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT exclusiv de eliberare	cost mediu/pac/luna suportat din FNUASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
UCB	CERTOLIZUMAB PEGOL	C1, G31D	CD	4.493,72		L041M
NOVARTIS	ELTROMBOPAG	C2, PNS 6.17	CI	5.779,44		B02BX05
NOVARTIS	DABRAFENIBUM+TRAMETINIBUM	C2, PNS3	CD	58.236,84		L01XE23-25
BMS	NIVOLUMABUM	C2, PNS3	CI	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	C2, PNS3	CD	19.197,79		L01XE15
ASTRAZENECA	GEFITINIBUM	C2, PNS3	CD	8.337,42		L01XE02
ASTELLAS	ENZALUTAMIDUM	C2, PNS3	CD	12.307,68		L02BB04.1; L02BB04.2
NOVARTIS	PAZOPANIBUM	C2, PNS3	CD	7.799,46	contract cost volum doar pentru indicatia codificata 123	L01XE11.2
PFIZER	CRIZOTINIBUM	C2, PNS3	CD	21.100,93		L01XE16
JOHNSON&JOHNSON	ABIRATERONUM	C2, PNS3	CD	14.079,98		L02BX03.1; L02BX03.2
BOEHRINGER	AFATINIBUM	C2, PNS3	CD	8.686,89		L01XE13
					contract aferent anului 2015; se continua tratamentul doar cu Dabrafenib pentru pacientii inclusi pe perioada de derulare a contractului, pana la finalizarea tratamentului	L01XE23
NOVARTIS	DABRAFENIBUM	C2, PNS3	CD	29.024,72		L01XE17
PFIZER	AXITINIBUM	C2, PNS3	CD	15.998,11		L01XE07
NOVARTIS	LAPATINIBUM	C2, PNS3	CD	10.623,34		

DAPP	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	I01XC17-NSCLC; I01XC17-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	I01XX45

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

DAPP	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		I05AX65-G7.1; I05AX65-G7.2
GILEAD	LEDIPASVIR+SOFOBUVIR	C1, G4	CD	73.943,77		I05AX65-G4
ABBVIE	(OMBITASVIRUM + DASABUVIRUM) + RITONAVIRUM)+DASABUVIRUM	C1, G4, G7	CD	46.703,20		I05AX66-1; I05AX66-2