

Referitor: DCI Nivolumabum – inclus conditionat in sectiunea C2 a sublistei C din anexa la HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare, P3 - Programul national de oncologie-indicatia melanom

Avand in vedere faptul ca:

- la data de 30.04.2021 inceteaza valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutica oncologie - pentru medicamentul (DCI) NIVOLUMAB (OPDIVO) pentru indicatiile:

a) **Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti**

b) **Monoterapie pentru tratamentul adjuvant al melanomului extins la ganglionii limfatici sau metastazat, la adultii la care s-a efectuat rezectia completa**

- reprezentantul legal al detinatorului de autorizatie de punere pe piata a solicitat in data de 28.04.2021 clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru acest medicament comunicat prin "Anuntul privind reluarea procesului de negociere pentru DCI Nivolumabum-melanom aprilie 2021"

raportat la prevederile art. 5 alin. (3¹) coroborate cu prevederile art. 4 alin. (5)-(7) din Ordinul 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

precizam faptul ca, pana la reluarea si finalizarea procesului de negociere si incheiere a unui nou contract cost-volum pe indicatiile mai sus mentionate, vor beneficia de tratament, in conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare si in baza formularului specific aprobat prin Ordinul CNAS nr 141/2017 cu modificarile si completarile ulterioare, transmis si confirmat in PIAS, doar pacientii deja inclusi in tratament pana la data de 30.04.2021 inclusiv.

Pentru pacientii diagnosticati dupa data de 30.04.2021, care indeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru initierea tratamentului cu Nivolumabum pentru indicatiile "*Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti sau Monoterapie pentru tratamentul adjuvant al melanomului extins la ganglionii limfatici sau metastazat, la adultii la care s-a efectuat rezectia completa*", includerea in tratamentul cu DCI Nivolumabum se va realiza numai dupa intrarea in vigoare a unui nou contract cost-volum.