

Ref.: Contracte cost-volum nr. P / 2758 / 13.03.2017, nr. P / 2759 / 17.03.2017 și nr. P / 11050 / 30.12.2016

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. 3/1/2015** 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 / 2759 / 17.03.2017** 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** (NIVOLUMABUM)
- **Contractului cost-volum nr. P / 2758 / 13.03.2017** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **ROCHE REGISTRATION Ltd.**, reprezentată legal de **ROCHE ROMANIA SRL**, pentru medicamentul **ZELBORAF 240 mg** (VEMURAFENIBUM),
- **Contractului cost-volum nr. P / 11050 / 30.12.2016** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **ASTRAZENECA AB - SUECIA**, reprezentată legal de **DLA PIPER TAX SRL**, pentru medicamentul **IRESSA 250 mg** (GEFITINIBUM),

vă aducem la cunoștință **beneficiile aduse pacienților pe aria terapeutică oncologie, susținute în mod gratuit de către deținătorii de autorizație de punere pe piață**, conform prevederilor contractelor cost-volum mai sus menționate:

- A.** pentru medicamentele **OPDIVO 100 mg** (W61901002) și **OPDIVO 40 mg** (W61901001), compania **BRISTOL – MYERS SQUIBB PHARMA EEIG** susține:
- un program suport pentru planificarea administrării concomitente a terapiei pentru pacienții cărora li se administrează medicamentul, cu rolul de a facilita programarea pacienților pentru administrarea terapiei; programul se adresează atât pacienților, cât și medicilor curanți;
 - un examen CT de evaluare cu / fără substanță de contrast pentru fiecare din pacienții contractați, pentru a confirma răspunsul la imunoterapie și a exclude progresia bolii, la minim 4 săptămâni după înregistrarea inițială a răspunsului (primul răspuns trebuie evaluat la 12 săptămâni de la inițierea tratamentului) definit

conform criteriilor de evaluare tumorală irRECIST, adaptare după RECIST 1.1, pe baza evaluării a până la 5 leziuni țintă preselectate inițial.

B. pentru medicamentul **ZELBORAF 240 mg** (W58517001), compania **ROCHE ROMANIA SRL** susține:

- acoperirea costurilor kiturilor aferente testărilor paraclinice personalizate BrafV600, necesare pentru identificarea corectă a pacienților contractați, pe măsura includerii lor în tratamentul cu VEMURAFENIBUM.

C. pentru medicamentul **IRESSA 250 mg** (W54587001), compania **ASTRAZENECA AB - SUECIA** susține:

- testarea pentru determinarea statusului mutației EGFR (atât din țesutul tumoral cât și din sânge – ADN circulant tumoral, conform RCP) pentru pacienții contractați la recomandarea medicului curant.

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.

Aveți obligația de a dispune toate măsurile necesare în vederea informării medicilor curanți (prescriptori) și a pacienților, cu privire la aspectele menționate în prezenta adresă.