

Nr. *1726/25.03.2017*



Către

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

În atenția

Doamnei / Domnului Președinte Director General

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,
- Ordinul 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,
- Contractul 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)
- Contractul 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),
- Contractul cost-volum nr. P / 11050 / 30.12.2016 încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață ASTRAZENECA AB - SUEEDIA, reprezentată legal de DLA PIPER TAX SRL, pentru medicamentul IRESSA 250 mg (GEFITINIBUM),

vă aducem la cunoștință beneficiile aduse pacienților pe aria terapeutică oncologică, 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 BrafV800, 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.

Cu stimă,

**PREȘEDINTE**  
Conf. Univ. Dr. **Mălina BURCEA**

