

In atentie,
MEDICILOR ONCOLOGI

Urmare adresei CNAS nr.4577/11.05.2017 inregistrata la CAS Cluj cu nr. 23261/11.05.2017 va comunicam precizari cu privire la incheierea contractelor cost-volum nr. P/2758/13.03.2017, P/2759/17.03.2017 si 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 modulului 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 - SUECIA**, 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 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 medicul curant, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific fiecărui medicament.