

A. În Monitorul Oficial al României partea I nr 300 și 300 bis din data de 27.04.2017 a fost publicat Ordinul MS/CNAS nr 475/308/2017 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.

În acest sens, pe site-ul CNAS în secțiunea "informații pentru furnizori - medicamente - protocoale terapeutice" au fost postate toate protocoalele valabile aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008, actualizate la zi.

B. Prin Ordinul CNAS nr 310/2017 a fost completat Ordinul CNAS nr 141/2017 cu un număr de 11 noi Formulare specifice, respectiv:

Cod formular specific	DCI/afețiune
J05AX65-G7.1	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu toleranță la Ribavirină
J05AX65-G7.2	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină
J05AX65-G4	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu infecție cu VHC posttransplant hepatic
J05AX66.1	COMBINAȚII (OMBITASVIR+PARITRAPEVIR+RITONAVIR)+ DASABUVIR - pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC
J05AX66.2	COMBINAȚII (OMBITASVIR+PARITRAPEVIR+RITONAVIR)+ DASABUVIR - pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă
L01XC17	NIVOLUMABUM- melanom malign
L01XE23-25	COMBINAȚII:DCI DABRAFENIBUM+DCI TRAMETINIBUM
L01XE15	VENURAFENIBUM
L02BB04.1	ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei indicație post chimioterapie

L02BB04.2	ENZALUTAMIDUM – carcinom al prostatei indicație pre chimioterapie
L01XE02	GEFITINIBUM

In acest sens, pe site-ul CNAS in sectiunea "informatii pentru furnizori- medicamente- formulare specifice" au fost postate cele 11 formulare specifice in fisierul cu denumirea "Formulare specifice 27.04. 2017". Ordinul CNAS nr 310/2017 a fost publicat in Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr 306 si 306 bis din data de 28.04.2017.

C. In PIAS se regasesc formularele specifice mai sus mentionate si schemele terapeutice aferente urmatoarelor formulare: J05AX65-G17.1, J05AX65-G17.2, J05AX66.1, J05AX66.2, L01XC17, L01XE23-25, L01XE15, L01XE02. In vederea prescrierii acestor medicamente, furnizorii de servicii medicale au obligatia de a-si actualiza nomenclatoarele SIUI. Pentru DCI Enzalutamidum formularele specifice vor fi transmise de medicii curanti la CAS urmand a va informa asupra datei de la care vor putea fi procesate in SIUI, respectiv transmise online in PIAS de catre medicii curanti. Formularul specific J05AX65-G14 va putea fi utilizat doar dupa includerea medicamentului in Lista preturilor de referinta.

D. Avand in vedere adresa CNAS nr P2666/16.03.2017- informare referitoare la incheierea contractului cost volum pentru DCI Dabrafenibum+DCI Trametinibum - prin care s-a comunicat faptul ca "Programul de carduri prin care produsul Mekinist (Trametinibum) va fi oferit gratuit pacientilor initiati cu Tafinlar (Dabrafenibum) de catre detinatorul de APP, va fi oprit dupa intrarea in vigoare a protocolului terapeutic aferent combinatiei terapeutice DCI Dabrafenibum + DCI Trametinibum, protocol elaborat de Comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii si aprobat prin Ordin MS/CNAS, data de la care prescrierea tratamentului in combinatie se va realiza in conformitate cu prevederile legale in vigoare in sistemul de asigurari sociale de sanatate." si protocolul terapeutic aferent combinatiei DCI Dabrafenibum+DCI Trametinibum aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 475/308/2017, in vederea prescrierii acestei combinatii se vor avea in vedere urmatoarele:

- **pacientii pentru care tratamentul cu Dabrafenib+Trametinib s-a initiat in perioada 16.03.2017-28.04.2017.** In vederea continuarii tratamentului dupa data de 01.05.2017, medicul curant va transmite in PIAS intreruperea Formularului specific L01XE23 si continuarea schemei terapeutice pe formularul specific L01XE23-25. Prescriptia medicala electronica va contine atat medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) cat si medicamentul Mekinist (DCI Trametinibum).
- **pacientii nou diagnosticati dupa data de 01.05.2017 care indeplinesc criteriile de includere prevazute in protocolul terapeutic.** Initierea si continuarea tratamentului se va face in conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificarile ulterioare utilizand formularul specific L01XE23-25. Prescriptia medicala electronica va contine atat medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) cat si medicamentul Mekinist (DCI Trametinibum).
- **pacientii care au fost inclusi in tratament cu Tafinlar (DCI Dabrafenibum) pana la data de 31.11.2016** (data incheierii contractului cost volum in baza caruia DCI Dabrafenibum a fost inclus in anul 2015 in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare). Continuarea tratamentului se va face in conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificarile ulterioare, doar cu medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) utilizand formularul specific L01XE23. Asocierea Mekinist la pacientii care sunt deja in tratament cu DCI Dabrafenibum (Tafinlar®) sau cu alt inhibitor BRAF nu este susținută de date științifice

E. Incepand cu data de 01.05.2017, in Lista preturilor de referinta, pentru DCI Einnereceptum inclus in categoriile de boli G31B, G31C, G31D, G31E si G31F din sublista C sectiunea C1 a fost inclus medicamentul biosimilar Benepali. In acest sens, in PIAS au fost create scheme terapeutice distincte. In vederea prescrierii acestui medicament, furnizorii de servicii medicale au obligatia de a-si actualiza nomenclatoarele SIUI.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea medicilor prescriptori 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 medicamentele inovative ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.