

1. In Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr.900 si 900 bis din data de 16.11.2017 a fost publicat Ordinul MS/CNAS nr 1303/1185/2017 privind modificarile si completarea anexei nr 1 la Ordinul ministrului sanatati publice si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internationale prevazute in 1.8.1 cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, aprobată prin Hotararea Guvernului nr 720/2008, prin care au fost aprobate protocoalele terapeutice aferente urmatoarelor medicamente ce face obiectul noilor contracte cost volum incheiate de CNAS cu detinatorii de autorizatii de punere pe piata/reprezentantii legali ai acestora:

NIVOLUMABUM - pentru indicatiile

1. "tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, dupa tratamentul anterior chimioterapie la adulti"

2. monoterapie pentru tratamentul "carcinomului renal dupa terapie anterioara la adulti"

CARFILZOMIBUM pentru indicatia "in combinatie cu dexametazona pentru tratamentul pacientilor adulti cu mielom multiplu la care s-a administrat cel putin o terapie anterioara"

TICAGRELOR pentru indicatia "prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacientii adulti cu sindrom coronarian acut (angina instabila, infarct miocardic sau supradenivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST (STEMI), in asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienti tratati prin proceduri interventionale percutane, numai dupa implantarea unei proteze endovasculare (stent))"

In acest sens, atamam situatia actualizata a contractelor incheiate intre CNAS si detinatorii de APP/reprezentantii legali ai acestora.

2. Referitor la prescrierea si eliberarea medicamentului **DCI NIVOLUMABUM** in cadrul programului national de oncologie (PNS 3) ce face obiectul a 2 contracte cost volum distincte

La prescrierul medicamentului Nivolumabum se vor utiliza **obligatoriu**, pe foile de condica /prescriptii medicale (dupa caz), codurile de diagnostic ce corespund indicatiilor pentru care a fost transmis in PIAS si confirmat formularul specific, respectiv:

- Codul de diagnostic 117 pentru indicația "melanom malign"
- Codul de diagnostic 111 pentru indicația "cancerului bronho-pulmonar altul deosebit cu celule mici"
- Codul de diagnostic 137 pentru indicația "carcinom renal"

La eliberarea medicamentului din farmacia cu circuit inchis si implicit la raportarea lunara a datelor de consum, este **obigatorie** inregistrarea codului de diagnostic, asa cum acesta a fost precizat de medic pe foala de condica/prescriptia medicala (dupa caz).

In acest sens, incepand cu raportarea aferenta lunii decembrie 2017, in PIAS va fi introdusa regula de validare PIJM 328, la nivel de eroare, ce va urmari ca, pentru toate medicamentele eliberate pe PNS3, campul "cod de diagnostic" sa fie obligatoriu completat conform nomenclatorului ICD10 (999 coduri de boala). Totodata, in cadrul regulii PIJM238 se va verifica ca pentru DCI Nivolumabum campul "cod de diagnostic" sa fie completat cu unul din cele 3 coduri prevazute in protocolul terapeutic, aferent fiecarii indicatii in parte respectiv: 117, 111 sau 137,

3. Referitor la **prescrierea medicamentului DCI Tleagrelor**

Conform protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificarile si completarile ulterioare, **tratamentul se prescrie la flocare 28 de zile**, avand in vedere faptul ca umbalajul sub care se prezinta acesta "Blister calendar transparent din PVC-PVdC/A1 (cu simbolurile soare/luna) x 56 compr. film" este nefractionabil. Durata maxima a tratamentului pentru indicația pentru care s-a încheiat contractul cost volum este de 12 luni.

Anexa

SITUATIA CONTRACTELOR COST VOLUM INCHIivate DE CNAS CU DETINATORII DE APP/REPREZENTANTII LEGALI AI ACESTORA- actualizata la 16.11.2017

DAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT exclusiv de eliberaare	cost mediu/pac/luna suportat din FNU/ASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
UCB	CERTOLEZUMAB PEGOL	C1, G31D	CD	4.493,72		L041M
NOVARTIS	ELTROMBOPAG	C2, PNS 6.17	CI	5.779,44		B02BX05
NOVARTIS	DABRAFENIBUM+TRAMETINIBUM	C2, PNS3	CD	58.236,84		L01XE23-25
BMS	NIVOLUMABUM	C2, PNS3	CI	31.423,94	cost mediu calculat pentru un pacient de 70 kg, pentru indicatia melanom malign se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 117	L01XC17
ROCHE	VELMURAFENIBUM	C2, PNS3	CD	19.197,79		L01XE15
ASTRAZENECA	GEFTINIBUM	C2, PNS3	CD	8.337,42		L01XE02
ASTELLAS	ENZALUTAMIDUM	C2, PNS3	CD	12.307,68		L02BB04.1; L02BB04.2
NOVARTIS	PAZOPANIBUM	C2, PNS3	CD	7.799,46	contract cost volum doar pentru indicatia codificata 123	L01XE11.2
PFIZER	CRIZOTINIBUM	C2, PNS3	CD	21.100,93		L01XE16
JOHNSON&JOHNSON	ABIRATERONUM	C2, PNS3	CD	14.079,98		L02BX03.1; L02BX03.2
BOEHRINGER	AFATINIBUM	C2, PNS3	CD	8.686,89		L01XE13
NOVARTIS	DABRAFENIBUM	C2, PNS3	CD	29.024,72	contract aferent anului 2015; se continua tratamentul doar cu Dabrafenib pentru pacientii inclusi pe perioada de	L01XE23
PFIZER	AXITINIBUM	C2,PNS3	CD	15.998,11	derulare a contractului, pana la finalizarea tratamentului	L01XE17
NOVARTIS	LAPATINIBUM	C2,PNS3	CD	10.623,34		L01XE07

DAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT exclusiv de eliberare	cost mediu/pac/luna suportat din FNUASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
BMS	NIVOLUMABUM	C2, PNS3	CI	31.423,94	cost mediu calculat pentru un pacient de 70 kg; pentru indicatia cancer bronhopulmonar (NSCLC) se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 111; pentru indicatia carcinom renal se utilizeaza obligatoriu codul de diagnostic 137	I01XC17-NSCLC; I01XC17-RCC
ASTRA ZENECA AB	TIGAGRELORUM	C1, G3	CD	354,29	conform protocolului tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile; durata maxima a tratamentului 12 luni	prescrierea se realizeaza in baza protocolului terapeutic
AMGEN	CARFILZOMIBUM	C2, PNS3	CI	83.207,74	cost mediu calculat ladaza maxima conform RCP, pentru Kyprolis in asociere cu dexametazona	I01XX45

SITUATIA CONTRACTELOR COST VOLUM-REZULTAT INCHIATE DE CNAS CU DETINATORII DE APP/REPREZENTANTII LEGALI AI ACESTORA- actualizata la 16.11.2017

DAPP	DCI	SUBLISTA	CIRCUIT exclusiv de eliberare	cost mediu/pac/luna suportat din FNUASS(orientativ)	observatii	COD FORMULAR SPECIFIC
GILEAD	LEDIPASVIR+SOFOBUVIR	C1, G7	CD	73.943,77		I05AX65-G7.1; I05AX65-G7.2
GILEAD	LEDIPASVIR+SOFOBUVIR	C1, G4	CD	73.943,77		I05AX65-G4
	(COMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM)					
ABBVIE	+ RITONAVIRUM+DASABUVIRUM	C1, G4 si G7	CI	46.701,20		I05AX66.1; I05AX66.2