



**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
DIRECTOR GENERAL

Calea Călbășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

DS 657/02.05.2017

Catre,

**CASA DE ASIGURARI DE SANATATE A JUDETULUI.....**

In atentie,

Doamnei/Domnului **PRESEDINTE-DIRECTOR GENERAL**

Ref. protocoale terapeutice, formulare specifice

A. In Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr 300 si 300 bis din data de 27.04.2017 a fost publicat Ordinul MS/CNAS nr 475/308/2017 privind modificarea si completarea anexei nr 1 la Ordinul ministrului sanatatii 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 Lista 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, aprobata prin Hotararea Guvernului nr 720/2008.

In acest sens, pe site-ul CNAS in sectiunea "informatii pentru furnizori - medicamente - protocoale terapeutice" au fost postate toate protocoale 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 numar de 11 noi Formulare specifice , respectiv:

Cod formular specific	DCI/afectiune
J05AX65-G17.1	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu toleranță la Ribavirină
J05AX65-G17.2	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină
J05AX65-G14	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienți cu infecție cu VHC posttransplant hepatic
J05AX66.1	COMBINATII (OMBITASVIR+PARITRAPEVIR+RITONAVIR)+ DASABUVIR - pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC
J05AX66.2	COMBINATII (OMBITASVIR+PARITRAPEVIR+RITONAVIR)+ DASABUVIR - pacienți cu infecție cu VHC si insuficiență renală cronică aflați în dializă
L01XC17	NIVOLOMABUM- melanom malign
L01XE23-25	COMBINATII:DCI DABRAFENIBUM /DCI TRAMETINIBUM
L01XE15	VEMURAFENIBUM
L02BB04.1	ENZALUTAMIDUM – carcinom al prostatei indicație post chimioterapie

I.02IB04.2	ENZALUTAMIDUM – carcinom al prostatei indicație pre chimioterapie
I.01XE02	GEFITINIBUM

În acest sens, pe site-ul CNAS în secțiunea "informații pentru furnizori- medicamente- formulare specifice" au fost postate cele 11 formulare specifice în fisierul cu denumirea "Formulare specifice 27.04. 2017". Ordinul CNAS nr 310/2017 a fost publicat în Monitorul Oficial al României partea I nr 306 și 306 bis din data de 28.04.2017.

C. În PIAS se regasesc formularele specifice mai sus menționate și schemele terapeutice aferente următoarelor formulare: J05AX65-G7.1, J05AX65-G7.2, J05AX66.1, J05AX66.2, I.01XC17, I.01XE23-25, I.01XE15, I.01XE02. În vederea prescrierii acestor medicamente, furnizorii de servicii medicale au obligația de a-și actualiza nomenclatoarele SIUI. Pentru DCI Enzalutamidum formularele specifice vor fi transmise de medicii curanți la CAS urmând a va informa asupra datei de la care vor putea fi procesate în SIUI, respectiv transmise online în PIAS de către medicii curanți. Formularul specific J05AX65-G4 va putea fi utilizat doar după includerea medicamentului în Lista prețurilor de referință.

D. Având în vedere adresa CNAS nr P2666/16.03.2017- informare referitoare la încheierea contractului cost volum pentru DCI Dabrafenibum+DCI Trametinibum - prin care v-am comunicat faptul că "Programul de carduri prin care produsul Mekinist(Trametinibum) va fi oferit gratuit pacienților inițiali cu Tafinlar(Dabrafenibum) de către detinatorul de APP, va fi oprit după intrarea în vigoare a protocolului terapeutic aferent combinației terapeutice DCI Dabrafenibum + DCI Trametinibum, protocol elaborat de Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și aprobat prin Ordin MS/CNAS, data de la care prescrierea tratamentului în combinație se va realiza în conformitate cu prevederile legale în vigoare în sistemul de asigurări sociale de sănătate." și protocolul terapeutic aferent combinației DCI Dabrafenibum+DCI Trametinibum aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 475/308/2017, în vederea prescrierii acestei combinații se vor avea în vedere următoarele:

- **pacienții pentru care tratamentul cu Dabrafenib+Trametinib s-a inițiat în perioada 16.03.2017-28.04.2017.** În vederea continuării tratamentului după data de 01.05.2017, medicul curant va transmite în PIAS întreruperea Formularului specific I.01XE23 și continuarea schemei terapeutice pe formularul specific I.01XE23-25. Prescripția medicală electronică va conține atât medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) cât și medicamentul Mekinist (DCI Trametinibum).
- **pacienții nou diagnosticați după data de 01.05.2017 care îndeplinesc criteriile de includere prevăzute în protocolul terapeutic.** Inițierea și continuarea tratamentului se va face în conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificările ulterioare utilizând formularul specific I.01XE23-25. Prescripția medicală electronică va conține atât medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) cât și medicamentul Mekinist (DCI Trametinibum).
- **pacienții care au fost incluși în tratament cu Tafinlar (DCI Dabrafenibum) până la data de 31.11.2016** (data încetării contractului cost volum în baza căruia DCI Dabrafenibum a fost inclus în anul 2015 în Lista aprobată prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare). Continuarea tratamentului se va face în conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificările ulterioare, doar cu medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum) utilizând formularul specific I.01XE23. Asocierea Mekinist la pacienții care sunt deja în tratament cu DCI Dabrafenibum (Tafinlar®) sau cu alt inhibitor BRAF nu este susținută de date științifice

F. Incepand cu data de 01.05.2017, in Lista preturilor de referinta, pentru DCI Etanerceptum 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.

Cu stima,

**DIRECTOR GENERAL,**  
**RADU TIBICHIU**

