



**CASA NATIONALA DE ASIGURARI DE SANATATE
CASA JUDETEANA DE ASIGURARI DE SANATATE
SIBIU**

**CNAS
CAS SB**

Str.B-dul Mihai Viteazu nr.4 cod fiscal:11342530 tel:0269/214279 fax:0269/217770
550350-Sibiu e-mail: cjasb1@rdslink.ro
Jud.Sibiu www.cassb.ro
Operator de date cu caracter personal nr. 17164.

Nr. 11867 /04.05.2017

În atenția medicilor prescriptori

Informații – protocoale terapeutice privind prescrierea medicamentelor și formulare specifice

Vă aducem la cunostință următoarele:

- 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 MS/CNAS 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 bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008.

Pe site-ul :

- CNAS (<http://www.cnas.ro>) la secțiunea *Informatii pentru furnizori - Medicamente - Protocoale terapeutice*
- CJAS SIBIU (<http://www.cnas.ro/cassb/>) la secțiunea *Informatii pentru furnizori – Informații medicale – Protocoale medicale*

au fost postate toate protocoalele valabile, aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr. 1301/500/2008, actualizate la zi.

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

Nr. Crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
67	J05AX65-G7.1	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienți cu intoleranță la Ribavirină
68	J05AX65-G7.2	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR) - pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină
69	J05AX65-G4	COMBINAȚII (SOFOSBUVIR +LEDIPASVIR) - pacienți cu infecție cu VHC posttranplant hepatic
70	J05AX66.1	COMBINAȚII (OMBITASVIR + PARITRAPEVIR + RITONAVIR) + DASABUVIR - pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC
71	J05AX66.2	COMBINAȚII (OMBITASVIR + PARITRAPEVIR + RITONAVIR) + DASABUVIR - pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă

72	L01XC17	NIVOLUMABUM - melanom malign
73	L01XE23-25	COMBINAȚII: DCI DABRAFENIBUM + DCI TRAMETINIBUM
74	L01XE15	VEMURAFENIBUM
75	L02BB04.1	ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - indicație postchimioterapie
76	L02BB04.2	ENZALUTAMIDUM - carcinom al prostatei - indicație prechimioterapie
77	L01XE02	GEFITINIBUM

În acest sens pe site-ul CNAS în secțiunea “informații pentru furnizori - medicamente - formulare specifice” au fost postate cele 11 formulare în fișierul 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.

- ▶ În PIAS se regăesc formularele specifice mai sus menționate și schemele terapeutice aferente următoarelor formulare: J05AX65-G7.1, J05AX65-G7.2, J05AX66.1, J05AX66.2, L01XC17, L01XE23-25, L01XE15, L01XE02. 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 vă informa asupra datei de la care vor putea fi procesate în SIUI, respective 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.

- ▶ Referitor la contractul cost-volum pentru **DCI Dabrafenibum +DCI Trametinibum** vă informăm prin adresele CAS Sibiu nr. 7236/17.03.2017 și CNAS nr. P 2666/16.03.2017 că: *Programul de carduri prin care deținătorul de APP oferă gratuit produsul Mekinist (Trametinibum) va fi oprit după intrarea în vigoare a protocolului terapeutic aferent combinației, protocol aprobat prin Ordin MS/CNAS, dată de la care prescrierea tratamentului în combinație se va realiza în conformitate cu prevederile legale în vigoare în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Prin Ordinul MS/CNAS nr. 475/308/2017 a fost aprobat protocolul terapeutic aferent combinației DCI Dabrafenibum + DCI Trametinibum și în vederea prescrierii acestei combinații se vor avea în vedere următoarele :*

- *pacienții pentru care tratamentul cu Dabrafenibum + Trametinibum 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 L01XE23 și continuarea schemei terapeutice pe formularul specific L01XE23-25. 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 L01XE23-25. 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 L01XE23. Asocierea Mekinist la pacienții care deja sunt în tratament cu DCI Dabrafenibum (Tafinlar®) sau cu alt inhibitor BRAF nu este susținută de date științifice.
- Începând cu data de 01.05.2017, în lista prețurilor de referință pentru DCI Etanerceptum inclus în categoriile de boli G 31B, G31C, G31D, G31E și G31F din sublista C, secțiunea C1, a fost inclus medicamentul **biosimilar Benepali**. În acest sens în PIAS au fost create scheme terapeutice distincte. În vederea prescrierii acestui medicament furnizorii de servicii medicale au obligația de a-și actualiza nomenclatoarele SIUI.

Cu stimă,

Președinte – Director General
Ec. Căin FECHETE

