

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. 3/1/2016** privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost – volum / cost – volum – rezultat, cu modificările și completările ulterioare;
- **Contractul cost-volum nr. P / 3860 / 24.05.2016** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH** reprezentată legal de **BOEHRINGER INGELHEIM RCV GmbH&Co KG VIENA SUCURSALA BUCUREȘTI**, pentru medicamentele **GIOTRIF 20 mg, GIOTRIF 30mg, GIOTRIF 40mg și GIOTRIF 50 mg (AFATINIBUM)**

vă aducem la cunoștință **beneficiile aduse pacienților pe aria terapeutică oncologie, susținute în mod gratuit de către deținătorul de autorizație de punere pe piață**, conform prevederilor contractului cost-volum mai sus menționat:

- pentru medicamentele **GIOTRIF 20 mg, GIOTRIF 30mg, GIOTRIF 40mg și GIOTRIF 50 mg (AFATINIBUM)** compania **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH** susține:

- testarea pentru determinarea statusului mutației EGFR pentru pacienți cu neoplasm bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLS), avansat local sau metastazat, netratați anterior cu receptori ai factorului de creștere epidermal (EGFR) TKI.

OBSERVAȚIE: Testările paraclinice sunt recomandate doar de medicii curanți, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific fiecărui medicament.

Având în vedere prevederile:

- **UG nr. 77/2011** privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
- **Ordinul comun MS/CNAS nr. 3/1/2016** privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului 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 - SUEDIA**, 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

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 - SUEDIA 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 medicii curanți, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific fiecărui medicament.