

CĂTRE,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE, MEDICII PRESCRIPTORI ÎN SPECIALITATEA ONCOLOGIE, HEMATOLOGIE ȘI ASIGURAȚI

Referitor: Contractul cost-volum nr.HRM 10510/31.12.2025

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 MS/CNAS nr.735/976/2018** 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,
- **Contractului cost - volum nr. HRM 10510/31.12.2025** încheiat între CNAS și deținătorul de autorizație de punere pe piață **LES LABORATOIRES SERVIER – FRANȚA**, reprezentat legal de **SERMEDIC SRL**, pentru medicamentul **TIBSOVO 250 mg(DCI:IVOSIDENIBUM)**,

Vă aducem la cunoștință beneficiile aduse pacienților pentru indicațiile prevăzute în protocolul terapeutic specific pe aria terapeutică oncologie și onco-hematologie, susținute în mod gratuit de către deținătorul de autorizație de punere pe piață, pe perioada de valabilitate a contractului cost-volum mai sus menționat:

pentru medicamentul **TIBSOVO 250 mg(DCI: IVOSIDENIBUM)** - compania **LES LABORATOIRES SERVIER – FRANȚA** va pune la dispoziția pacienților ce vor fi incluși în tratament cu IVOSIDENIBUM un circuit operațional pentru facilitarea accesului pacienților la testarea moleculară pentru detectarea mutației IDH1 R132, în contextul managementului clinic al pacienților diagnosticați cu leucemie acută mieloidă (LAM) sau colangiocarcinom (CCA), în conformitate cu indicația și evaluarea medicului curant după cum urmează:

- Medicul curant identifică pacientul pentru care testarea moleculară IDH1 R132 este considerată relevantă clinic și inițiază recomandarea de testare.
- Solicitarea este înregistrată în platforma digitală PHTC, prin completarea formularului electronic și generarea unui cod QR unic, utilizat pentru trasabilitatea operațională a cazului.

În funcție de patologia și de tipul de material biologic disponibil, testarea poate fi efectuată utilizând fie bloc de parafină / țesut tumoral (pentru pacienții cu CCA), fie probă de sânge recoltată în tub STRECK/EDTA (pentru pacienții cu LAM).

- Materialul biologic este preluat și transportat către laborator în condiții controlate, cu păstrarea lanțului de custodie și a dovezii de predare-recepție.
- La nivelul laboratorului partener sunt efectuate recepția și verificarea integrității probei și a documentației aferente, înregistrarea cazului, analiza moleculară pentru detectarea mutației IDH1 R132 prin tehnica Real-Time PCR, precum și validarea și emiterea rezultatului final de laborator.
- Rezultatul validat este încărcat în platforma digitală și pus la dispoziția medicului curant, care utilizează informația exclusiv în contextul evaluării clinice și a deciziei terapeutice.

Interpretarea clinică și conduita terapeutică aparțin în întregime medicului curant.

- Platforma digitală PHTC are rol exclusiv tehnic și operațional, respectiv asigurarea formularului electronic, a trasabilității fluxului, a monitorizării statusului solicitării și a suportului pentru notificări, fără a avea rol medical, diagnostic sau decizional.
- Laboratoarele partener implicate în derularea mecanismului sunt în prezent ONCO TEAM DIAGNOSTIC SRL și GENEKOR MEDICAL Laboratory, iar furnizorul platformei digitale PHTC este MERSENNE SRL.

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prevederile prezentei adrese.

Cu stimă,

Director General
Ec. Adrian MĂDĂRAS

Întocmit,
Ec. Adriana Peștean