

ANUNT

privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE- IULIE 2021-DCI PEMBROLIZUMABUM

I. Avand in vedere:

- prevederile art 4, art. 5 si ale art. 10 alin (8) din 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 modificarile si completarile ulterioare
- prevederile art 9 alin (2) din Legea nr. 15/2021 -Legea bugetului de stat pe anul 2021
- adresa DGAMMUPSP 1153/16.07.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2362/19.07.2021, completata in data de 21.07.2021 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.07.2021 , inclusiv numarul pacientilor eligibili pentru unul din medicamentele pentru care se impune reluarea procesului de negociere pentru care a fost emisa de ANMDMR, in perioada aprilie-mai 2021, o decizie de adaugare pentru un nou subgrup populational, respectiv o decizie de includere conditionata in Lista pentru o noua indicatie

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2020 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.07.2021, dupa cum urmeaza:

1. Indicatii ce fac obiectul contractului cost-volum incheiat in anul 2020:

- a) **ca monoterapie pentru tratamentul de prima linie al carcinomului pulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC), metastatic, la adulti a caror tumori exprima PD-L1 scor tumoral proportional (STP) $\geq 50\%$, fara mutatii tumorale EGFR sau ALK pozitiv**
- b) **in asociere cu pemetrexed si chimioterapie pe baza de saruri de platina pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic non-scuamos, la adulti ale caror tumori nu prezinta mutatii EGFR sau ALK pozitive**
- c) **in asociere cu carboplatina si fie paclitaxel, fie nab-paclitaxel, pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic scuamos, la adulti**
- d) **monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti**
- e) **în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulti carora li s-a administrat anterior chimioterapie care contine saruri de platina**

f) în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin clasic (LHc) recidivat sau refractar, la care transplantul autolog de celule stem (TACS) și tratamentul cu bretuximab vedotin (BV) au eșuat sau care nu sunt eligibili pentru transplant în condițiile eșecului tratamentului cu BV

Indicatii ce fac obiectul Deciziei de adaugare nr 403/12.04.2021, respectiv a Deciziei de includere conditionata in Lista nr 502/13.05.2021:

g) monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adultilor cu melanom stadiul III si extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat rezectia completa

h) monoterapie sau asociere cu chimioterapia pe baza de saruri de platina si 5 –fluorouracil (5-FU) pentru tratamentul de prima linie al carcinomului cu celule scuamoase al capului si gatului, metastatic sau recurent nerezecabil, la adulti ale caror tumori exprima PD-L1 cu un CPS \geq 1

Medicament cu decizii de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: PEMBROLIZUMABUM (KEYTRUDA)

Numar de pacienti eligibili: **10.215** (5.050 pentru indicatiile de la pct a-c; 1.400 pentru indicatia de la pct.d; 1.000 pentru indicatia de la pct.e; 60 pentru indicatia de la pct.f; 150 pentru indicatia de la pct. g; 2.100 pentru indicatia de la pct.h) Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate (pentru indicatiile prevazute la pct.a-f), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 455 pacienti.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legali ai acestora pentru medicamentele cu decizii de includere condiționată în Listă emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere pot depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- Decizia/deciziile de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), dupa caz
- propunerea fundamentată cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza reluării procesului de negociere, respectiv:

a) procentul maxim al numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili;

b) *volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți;*

c) *prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA/prețul maximal cu ridicata pe ambalaj și pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii sau prețurile maximale pe ambalaj și pe unitate terapeutică din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății deținătorului autorizației de punere pe piață și CNAS ca urmare a procedurii de corecție anuală efectuată în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;*

d) *procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2, prevăzute la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.*

III. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorii de autorizatiei de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili care stau la baza reluarii procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a acestor informatii. Pe perioada de solicitare a clarificării, care nu poate depăși 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitări de clarificare, procesul de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.