

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 RAMUCIRUMABUM

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 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului Ramucirumabum cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.07.2021,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie aferente medicamentului pentru care a fost incheiat un contract cost volum in anul 2020 si a carui valabilitate inceteaza la data de 31.07.2021, dupa cum urmeaza:

1. Indicatii:

a). in asociere cu paclitaxel pentru tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm gastric in stadiul avansat sau adenocarcinom de jonctiune eso-gastrica care prezinta progresia bolii dupa chimioterapie anterioara pe baza de saruri de platina si fluoropirimidina;

b) ca monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm gastric in stadiul avansat sau adenocarcinom de jonctiune eso-gastrica care prezinta progresia bolii dupa chimioterapie anterioara pe baza de saruri de platina sau fluoropirimidina, pentru care tratamentul in asociatie cu paclitaxel nu este adecvat.

c) în monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu carcinom hepatocelular in stadiul avansat sau nerezecabil cu o valoare a alfa fetoproteinei serice (AFP) \geq 400 ng/ml, care au fost tratati anterior cu sorafenib

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

Numar de pacienti eligibili: **2.183** (1.700 pentru indicatiile de la pct a) si b)+420 pentru indicatia de la pct c). Numarul de pacienti eligibili include si numărul

ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus menționat de 63 pacienți.

II. Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia 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, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării Anunțului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

- Decizia/deciziile de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), după 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. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorul de autorizație de punere pe piață/ reprezentantul legal al acestuia poate formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul

pacientilor eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informații. 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.