

**ANUNT**  
**privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice**  
**aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum -**  
**aria terapeutica NEUROLOGIE, CARDIOLOGIE, ONCOLOGIE SI BOLI**  
**RARE-**  
**OCTOMBRIE 2021**

I.Avand in vedere:

- prevederile art 5 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, cu modificarile si completarile ulterioare
- adresele DGAMMUPSP 1550/13.10.2021 si 1553/13.10.2021 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 3470/14.10.2021 si 1553/14.10.2021 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 neurologie, cardiologie, oncologie si boli rare a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.10.2021,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice neurologie, cardiologie, oncologie si boli rare aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2020 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.10.2021, dupa cum urmeaza:

1. **Indicatie:** *pacienti adulti cu scleroza multipla recurent-remisiva (SMRR) cu boala activa, definita prin caracteristici clinice sau imagistice*

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **ALEMTUZUMABUM (LEMTRADA)**

Numar de pacienti eligibili: 300. Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 0 pacienti.

2. **Indicatii:**

a) *prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacientii adulti cu sindrom coronarian acut (angina instabila, infarct miocardic fara supradenivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST (STEMI), in*

*asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienti tratati prin proceduri interventionale percutane, numai dupa implantarea unei proteze endovasculare (stent).*

*b) Brilique 60 mg se recomanda la pacientii cu istoric de infarct miocardic (IM) tratati prin implantarea unei proteze endovasculare (stent) si risc crescut de aparitie a unui eveniment aterotrombotic; tratamentul poate fi inceput fara perioada de intrerupere in continuarea tratamentului initial de 12 luni cu Brilique 90 mg sau alt inhibitor al receptorilor ADP, sau intr-o perioada de pana la 2 ani dupa IM tratat prin implantarea unei proteze endovasculare (stent) sau in cursul unui an dupa oprirea tratamentului anterior cu un inhibitor al receptorilor ADP.*

Medicament cu decizie de includere conditionata si decizie de adaugare emise de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **TICAGRELORUM (BRILIQUE 90 mg si 60 mg)**

Numar de pacienti eligibili: 83.746. Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 4.549 pacienti.

Pentru stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii a avut in vedere urmatoarele elemente comunicate prin adresa DGAMMUPSP 1550/13.10.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3472/14.10.2021: populația incidentă conform datelor Fundației Române a Inimii, de 70.000 pacienți cu sindrom coronarian acut, pacientii aflati in tratament in T2 2021 pentru care tratamentul va fi continuat în baza următorului contract cost-volum conform indicației si numarul ajustat al pacientilor efectiv tratati calculat de CNAS potrivit prevederilor legale in vigoare.

### **3. Indicatii:**

*a) Monoterapie in tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, dupa tratamentul anterior chimioterapic la adulti*

*b) Monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal dupa terapie anterioara la adulti*

*c) Monoterapie pentru tratamentul cancerului scuamos de cap si gat la adulti la care boala progreseaza in timpul sau dupa terapie pe baza de saruri de platin*

*d) Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti*

*e) Monoterapie pentru tratamentul adjuvant al melanomului extins la ganglionii limfatici sau metastazat, la adultii la care s-a efectuat resectia completa*

*f) In asociere cu Ipilimumab in tratamentul de prima linie a carcinomului renal avansat cu prognostic intermediar/nefavorabil, la adulti*

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMDDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: **NIVOLUMABUM (OPDIVO)**

Numar de pacienti eligibili: 10.094 (3.800 pentru indicatia de la pct.a), 935 pentru indicatia de la pct b), 1.450 pentru indicatia de la pct c), 1.743 pentru indicatia de la pct. d), 200 pentru indicatia de la pct e), 1.102 pentru indicatia de la pct.f)) . 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) - c) precum si pentru indicatia prevazuta la pct. f), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 864 pacienti pentru indicatiile prevazute la pct. a)-c) si 2 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct.f).

#### **4. Indicatii:**

*a). Tratamentul melanomului in stadii avansate (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti*

*b). In asociere cu Nivolumab in tratamentul de prima linie a carcinomului renal avansat cu prognostic intermediar/nefavorabil, la adulti*

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMDDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: **IPILIMUMABUM (YERVOY)**

Numar de pacienti eligibili: 1.821 (719 pentru indicatia de la pct.a), 1.102 pentru indicatia de la pct b)). Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate pentru indicatia prevazuta la pct. b), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 2 pacienti.

**5. Indicatie:** *terapie de substitutie enzimatica in tratamentul manifestarilor non-neurologice la pacienti cu alfa-manozidoza usoara pana la moderata*

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **VELMANAZA ALFA (LAMZEDE)**

Numar de pacienti eligibili: 40. Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 0 pacienti.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legal ai acestora pentru medicamentele cu decizie 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 poate depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

- decizia 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 (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii de autorizație de punere pe piață/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul pacienților eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucratoare 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 solicitării de clarificare, procesul de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.