

ANUNT
privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice
aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum -
aria terapeutica ONCOLOGIE-
DECEMBRIE 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
- adresa DGAMMUPSP 1987/02.12.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4047/06.12.2021 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a 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 31.01.2022

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2020 si 2021 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.01.2022, dupa cum urmeaza:

1. **Indicatie: tratamentul adenocarcinomului pancreatic metastazat, in asociere cu 5-fluorouracil (5-FU) si leucovorin (LV), la pacientii adulti la care afectiunea a progresat sub tratament pe baza de gemcitabina**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **IRINOTECANUM (ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml).**

Numar de pacienti eligibili: 1.003. 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 3 pacienti.

2. **Indicatii:**

a) **in monoterapie este indicat in tratamentul cancerului bronhopulmonar altul decat cu celule mici (NSCLC), local avansat, inoperabil, pentru pacientii adulti ale caror tumori exprima PD-L1 la $\geq 1\%$ dintre celulele tumorale si a caror boala nu a progresat dupa radio-chimioterapie cu compusi pe baza de platina**

b) administrat concomitent cu etopozida si carboplatina sau cisplatina pentru tratamentul de prima linie pentru pacientii adulti cu cancer bronhopulmonar cu celule mici in stadiu extensiv (ES-SCLC)

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: **DURVALUMABUM (Imfinzi)**

Numar de pacienti eligibili: 2.920 (1.400 pentru indicatia de la pct a) +1.515 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, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat, pentru indicatia de la pct.a) de 5 pacienti.

3. Indicatii:

a) in monoterapie este indicat pentru tratamentul NSCLC local avansat sau metastazat, la pacientii adulti, dupa tratatament anterior cu chimioterapie. Pacientilor cu NSCLC cu mutatii ale EGFR trebuie, de asemenea, sa li se fi administrat tratamente specifice, inaintea administrarii Tecentriq.

b) in asociere cu bevacizumab, paclitaxel si carboplatina este indicat pentru tratamentul de linia intai al neoplasmului bronho-pulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC), fara celule scuamoase, metastazat, la pacientii adulti. La pacientii cu NSCLC ALK-pozitiv sau cu mutatii EGFR, utilizarea Tecentriq in asociere cu bevacizumab, paclitaxel si carboplatina este indicat numai dupa esecul terapiilor tintite corespunzatoare

c) Tecentriq (840 mg) administrat in asociere cu nab-paclitaxel pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ (TNBC) nerezecabil, local avansat sau metastazat, la pacienti adulti, ale caror tumori prezinta o expresie a PD-L1 \geq 1% si care nu au primit tratament anterior cu chimioterapie pentru boala metastatica

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: **ATEZOLIZUMAB (Tecentriq 1200 mg si 840 mg)**

Numar de pacienti eligibili: 5.546 (5.000 pentru indicatiile de la pct. a) si b)+540 pentru indicatia de la pct.c)). 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, pentru indicatia de la pct.a) de 6 pacienti.

4. Indicatie:în tratamentul femeilor cu cancer mamar , in stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali(RH) pozitivi și fara receptor 2 al factorului uman de crestere epidermica (HER2), în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li

s-a administrat terapie hormonală anterioară. La femeile in premenopauza sau perimenopauza, terapia hormonală trebuie asociată cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH)”

Medicamente substituibile cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere:

ABEMACICLIBUM (Verzenio) și RIBOCICLIBUM (Kisqali)

Număr de pacienți eligibili: 4.191. Numărul de pacienți eligibili include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimele contracte cost volum aflate în perioada de valabilitate pentru cele 2 medicamente, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus menționat de 441 pacienți.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentanții legali 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 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 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 maxime 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 și/sau prețurile maxime 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 maxime 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. Potrivit prevederilor art. 1 lit.e) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele substituibile nu fac obiectul procedurii simplificate de reluare a negocierii.

IV. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorii de autorizației de punere pe piață/ reprezentanții 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 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.