

## INFORMARE

### privind clarificarea formulata de catre Comisia de Oncologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI Abemaciclibum

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 14.12.2021 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarului pacienților eligibili pentru DCI ABEMACICLIBUM"
- adresa nr P1044/14.12.2021 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI ABEMACICLIBUM
- adresa nr DGAMMUPSP 11044/15.12.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4282/16.12.2021, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de oncologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI ABEMACICLIBUM.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3<sup>1</sup>) si ale 4 alin (6) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de Oncologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAMMUPSP 11044/15.12.2021:

*Pentru indicația: în tratamentul pacienților cu cancer mamar, in stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere 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 peri-menopauza, terapia hormonala trebuie asociata cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH), exista din anul 2020 decizie de includere condiționată pentru doua produse substituibile DCI ABEMACICLIB (Verzenios) si DCI RIBOCICLIB (Kisqali), pentru care, comisia de oncologie a comunicat (in 2020) un număr de 3.500 de pacienți drept populație eligibila estimata.*

*Examinând evidente din literatura de specialitate referitoare la procentul de paciente diagnosticate cu stadii inițial incipiente si care recidivează pe parcursul primilor 5 ani de urmărire post-tratament si ținând cont de prevalenta foarte mare a acestui diagnostic (pentru ultimii 5 ani) – de peste 42.000 pacienți, consideram ca cifra pacientelor care recidivează, anual, din totalul celor diagnosticate inițial in stadii incipiente, este mult mai mare. Astfel, in afara de suplimentarea efectuata deja de către actuala comisie de oncologie, de 250 paciente, cazuri noi, anual (prin creșterea incidentei anuale de la 9.000 – 9,500 in 2018, la peste 12.000 in 2020 – cifre preluate din referința Globocan), se impune si adăugarea unui număr de minim 2.100 – 2.200 de paciente (doar 5% din prevalenta pe ultimii 5 ani!) – cazuri care recidivează după ce au fost inițial diagnosticate in stadii incipiente. Astfel, populația eligibila estimata corectata, ar trebui sa fie de  $3.750 + 2.100 = 5.850$  pacienți!*

*Numărul ajustat al pacienților efectiv tratați, pentru aceasta indicație, comunicat de către CNAS si care se va adăuga la populația eligibila stabilita anterior, este de 441 pacienți. Așadar, pentru DCI ABEMACICLIB si DCI RIBOCICLIB, populația eligibila corectata (fata de numărul*

*comunicat anterior de către comisia de oncologie in 02.12.2021) pentru indicația mai sus menționată, pentru noul contract cost-volum este de  $5.850 + 441 = 6.291$  pacienți.. “*

\*

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Oncologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legali ai acestora pentru medicamentele DCI ABEMACICLIBUM si DCI RIBOCICLIBUM (medicamente substituibile pe indicatia pentru care se reia procesul de negociere) cu decizie de includere condiționată în Listă emisa 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 prezentei Informari, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia/deciziile de includere condiționată în Listă
- 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 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. 2, prevăzut la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.*