

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE si BOLI RARE MARTIE 2022

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 10 alin (2) din Legea nr 317/2021-Legea bugetului de stat pe anul 2022

- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 313/315/18.03.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1046/21.03.2022 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 31.03.2022, respectiv 30.04.2022

- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 313/254/18.03.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1043/21.03.2022 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru DCI Caplacizumabum

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie si boli rare aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2020 si 2021 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.03.2022, respectiv 30.04.2022 dupa cum urmeaza:

1. Indicatie:

a) Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti a caror boala a evoluat in timpul sau dupa admistrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel

b) Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti care sunt asimptomatici sau usor simtomatici dupa esecul terapiei de privare de androgeni si la care chimioterapia nu este inca indicata din punct de vedere clinic

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere:

ABIRATERONUM (ZYTIGA 250 MG)

Numar de pacienti eligibili: 2.802 pentru ambele indicatii. 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 216 pacienti.

2. Indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu subtipuri selectate de sarcom de tesuturi moi (STM) aflat in stadiul avansat carora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatica sau la care boala a progresat in decurs de 12 luni dupa terapia neo adjuvanta

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

Numar de pacienti eligibili: 380. 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 73 pacienti.

3. Indicatie:

a)Tratamentul pacientilor adulti cu carcinom renal in stadiul avansat (CCR) dupa esecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un alt medicament din clasa citokinelor

b) avelumab in asociere cu axitinib ca tratament de prima linie la pacientii adulti cu carcinom renal (CR) avansat

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

Numar de pacienti eligibili: **1593 din care 1.250 pentru indicatia mentionata 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 mentionata la pct. a), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 38 pacienti.

4. Indicatie:

a) Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces in asociere cu un inhibitor de aromataza la femeile cu boala metastatica cu receptori hormonal prezenti, aflate in postmenopauza, pentru care chimioterapia nu este indicata in prezent.

b) Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces, in asociere cu capecitabina, la pacientii cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv in urma unor terapii anterioare, care trebuie sa fi inclus antraciclina si taxani si terapie cu trastuzumab, in context metastatic

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

Numar de pacienti eligibili: **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 85 pacienti.

5. Indicație:

Monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutație BRAF V600

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: **DABRAFENIBUM (TAFINLAR)**

Număr de pacienți eligibili: **255**. 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 5 pacienti.

6. Indicație: **avelumab in asociere cu axitinib ca tratament de prima linie la pacientii adulti cu carcinom renal (CR) avansat**

Medicament cu decizii de includere conditionata emisa de ANMMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: **AVELUMABUM (BAVENCIO)**

Numar de pacienti eligibili: **1.250**.

7. Indicație: **In monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatie BRAF V600**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **VEMURAFENIBUM (ZELBORAF)**

Numar de pacienti eligibili: **100**. 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 este de 0 pacienti.

8. Indicație: **Tratamentul adultilor care manifesta un episod de purpura trombocitopenica trombotica dobandita (PTTd) in asociere cu plasmafereza si tratament imunosupresor**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **CAPLACIZUMABUM (CABLIVI)**

Număr de pacienți eligibili: **260**. 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 1 pacient.

II. Deținătorii de autorizații 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, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare 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, deținătorii de autorizații 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 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 primei solicitări de clarificare, procesul de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.