

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE (DCI CABOZANTINIBUM) SI OFTALMOLOGIE MAI 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 554/25.05.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1892/25.05.2022 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 oncologie (DCI CABOZANTINIB) si oftalmologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.05.2022

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie (DCI CABOZANTINIB) si oftalmologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2021 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.05.2022, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie:

- a) tratamentul carcinomului celular renal (CCR) in stadiul avansat, la adulti care au urmat anterior o terapie tinta asupra factorului de crestere al endoteliului vascular (FCEV)**
- b) monoterapie pentru tratamentul carcinomului hepatocelular (CHC) la pacientii adulti care au fost tratati anterior cu sorafenib**
- c) monoterapie pentru carcinomul cu celule renale (CCR) in stadiul avansat ca tratament de prima linie la pacientii adulti , netratati anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil (indicatie pentru care DAPP si-a exprimat intentia de a intra in procesul de negociere in cadrul procesului de reluare a negocierii, iar numarul pacientilor eligibili a fost afisat pe site-ul CNAS in situatia actualizata a numarului pacientilor eligibili- mai 2022)**

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: CABOZANTINIBUM (Cabometyx)

Numar de pacienti eligibili: **4.360 (1.225 pentru indicatia mentionata la pct. a)+1.290 pentru indicatia mentionata la pct.b) + 1.845 pentru indicatia mentionata 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, pentru indicatia mentionata la pct. a), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 40 pacienti.

2. Indicatie: scaderea tensiunii intraoculare crescute la pacientii adulti cu varsta \geq 18 ani cu glaucom cu unghi deschis si la pacientii cu hipertensiune oculara:

a) ca monoterapie la pacientii:

- care nu pot avea beneficii din utilizarea picaturilor oftalmice fara conservanti
- care nu raspuns suficient la tratamentul de prima linie
- care prezinta intoleranta sau contraindicatii la tratamentul de prima linie

b) ca adjuvant in tratamentul cu beta-blocante

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: T AFLUPROSTUM (Saflutan)

Numar de pacienti eligibili: **65.019** Numarul de pacienti eligibili include si numarul 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 13 pacienti.

3. Indicatii:

a) tratamentul degenerescentei maculare legata de varsta (DMLV) forma neovasculara(umeda) la adulti

b) tratamentul afectarii acuitatii vizuale determinata de edemul macular diabetic (EMD)

c) tratamentul afectarii acuitatii vizuale determinata de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrala) la adulti

Medicamente substituibile cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe indicatia prevazuta la pct a) pentru care se reia procesul de negociere: AFLIBERCEPTUM (Eylea) si BROLUCIZUMABUM (Beovu)

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe indicatiile prevazute la pct b) si c) pentru care se reia procesul de negociere: AFLIBERCEPTUM (Eylea)

Numar de pacienti eligibili:

Pentru indicatia de la pct a) **80.300**

Pentru indicatiile de la pct b) si c) **73.098** (60.200 pentru indicatia de la pct b)+12.898 pentru indicatia de la pct. c))

Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in contractul cost volum aflat in perioada de valabilitate pentru medicamentul Afliberceptum, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat pentru toate cele 3 indicatii (pana in luna martie 2022, in lipsa unor coduri de diagnostic distincte pe fiecare indicatie mentionata in protocolul terapeutic specific nu s-au putut diferentia pacientii pe fiecare indicatie/grup de indicatii) in parte de 1.062 pacienti, repartizati de Comisia de specialitate pentru fiecare indicatie in parte.

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 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. 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, deținătorii de autorizații 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 primei solicitări de clarificare, procesul de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.