

ANUNT
Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente
medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria
terapeutica ONCOLOGIE
IUNIE 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 581/29.06.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2333/29.06.2022, raspuns la adresa CNAS P3954/18.05.2022 , prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru DCI VANDETANIBUM si DCI ENZALUTAMIDUM

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contract cost volum in anul 2021 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.06.2022, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: *tratamentul neoplasmului medular tiroidian agresiv si simptomatic, la pacientii cu forma de boala local avansata, inoperabila sau cu forma de boala metastatica*

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **VANDETANIBUM (CAPRELSA)**

Numar de pacienti eligibili: **175** 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 16 pacienti.

2. Indicatii:

- 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 (post-chimio)*
- b) *Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti care sunt asimptomatici sau usor simptomatici dupa esecul*

terapii de privare de androgeni si la care chimioterapia nu este inca indicata din punct de vedere clinic(pre-chimio)

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

Numar de pacienti eligibili: **4.980 din care 2.265 pentru indicatia prevazuta la lit a) si 2.715 pentru indicatia prevazuta la lit.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 de 692 pacienti, repartizati de comisia de oncologie pe algoritim de calcul dupa acum urmeaza: 315 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct a) si 377 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct b).

Nota: La stabilirea numarului pacientilor eligibili pentru DCI Enzalutamidum, sursa de date utilizata de Comisia de oncologie a fost Globocan:incidenta cancer prostata – 8.055, mortalitatea – 2.435, prevalenta la 5 ani- 29.916 si algoritmi specifici aplicabili pentru:

- pacientii incidenti: 30% din pacientii noi sunt diagnosticati in stadiu avansat / metastatic (inoperabil) din care s-a stabilit distinct subgrupul „Pacienti cazuri noi stadii avansate care au fost tratati in L1 cu HT si L2 cu chimioterapie (docetaxel) care prezinta boala progresiva precoce - pot beneficia teoretic de enzalutamida in L3 "postchimio" si subgrupul „Pacienti (atat stadii incipiente cat si avansate in primul an de la dg) care pot beneficia teoretic de enzalutamida in L2 "prechimio" luand in considerare si un procent de 10% de pacienti cu contraindicatii specifice

- Pacientii prevalenti: pacienti in curs L1 (HT) care recidiveaza (atat stadii avansate cat si stadii incipiente care prezinta evolutie de boala!!) 50% din care:

- ✓ 50% vor beneficia de tratament sistemic - L2 cu docetaxel, din care 80% vor beneficia teoretic de enzalutamida la momentul progresiei in timpul sau imediat dupa docetaxel (ca L3); din pacientii prevalenti dintr-un singur an, 10% vor fi in stadii avansate in curs L1 care recidiveaza, din care 70% vor beneficia de tratament sistemic - L2 cu docetaxel din care 80% pacienti care pot fi tratati teoretic cu enzalutamida (anii 2-5) fiind stabilita media anuala de pacienti tratati dintre cei care au fost initial dg in stadii incipiente (medie valabila pentru primii 5 ani - 2022 - 2027)

- ✓ 50% pot beneficia de tratament sistemic - L2 cu enzalutamida; din pacientii prevalenti dintr-un singur an 20% sunt pacienti cu stadii avansate in curs L1 care recidiveaza din care 70% vor beneficia de tratament sistemic - L2 cu enzalutamida fiind stabilita media anuala de pacienti tratati dintre cei care au fost initial dg in stadii incipiente/avansate (medie valabila pentru primii 5 ani - 2022 - 2027)

II. Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții 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.