

ANUNT

privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE- IULIE 2022-DCI PEMBROLIZUMABUM

I. Avand in vedere:

- prevederile art. 5 si ale art. 10 alin (8) 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 DGAMMUPSP 569/19.05.2022 inregistrata la CNAS cu nr. MSSM 1871/24.05.2022 prin care se comunica numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Pembrolizumabum pentru care a fost emisa de ANMDMR Decizia de adaugare nr 482/08.04.2022 pentru un nou subgrup populational si linie de tratament pentru limfom Hodgkin clasic (LHc) si pentru care DAPP si-a exprimat intentia de a intra in proces de negociere in cadrul procesului de reluare a negocierii.
- adresa DGAMMUPSP 581/21.07.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2611/21.07.2022, prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.07.2022

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie aferele medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2021 si a carui valabilitate inceteaza la data de 31.07.2022, dupa cum urmeaza:

Indicatii ce fac obiectul contractului cost-volum incheiat in anul 2021:

1. *ca monoterapie pentru tratamentul de prima linie al carcinomului pulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC), metastatic, la adulti a caror tumori exprima PD-L1 scor tumoral proportional (STP) $\geq 50\%$, fara mutatii tumorale EGFR sau ALK pozitiv*
2. *in asociere cu pemetrexed si chimioterapie pe baza de saruri de platina pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic non-scuamos, la adulti ale caror tumori nu prezinta mutatii EGFR sau ALK pozitive*
3. *in asociere cu carboplatina si fie paclitaxel, fie nab-paclitaxel, pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic scuamos, la adulti*
4. *monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti*
5. *monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adultilor cu melanom stadiul III si extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat resectia completa*
6. *in monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulti carora li s-a administrat anterior chimioterapie care contine saruri de platina*

7. *monoterapie sau asociere cu chimioterapia pe baza de saruri de platina si 5 – fluorouracil (5-FU) pentru tratamentul de prima linie al carcinomului cu celule scuamoase al capului si gatului, metastatic sau recurent nerezecabil, la adulti ale caror tumori exprima PD-L1 cu un CPS \geq 1*

8. *în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin clasic (LHc) recidivat sau refractar, la care transplantul autolog de celule stem (TACS) și tratamentul cu brexumab vedotin (BV) au eșuat sau care nu sunt eligibili pentru transplant în condițiile eșecului tratamentului cu BV (indicație acoperită de indicația prevăzută în Decizia de adăugare nr 482/08.04.2022)*

Indicație ce face obiectul Deciziei de adăugare nr 482/08.04.2022:

9. *în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 3 ani și peste, cu limfom Hodgkin clasic (LHc) recidivat sau refractar, care au prezentat eșec la transplantul autolog de celule stem (TACS) sau în urma a cel puțin două tratamente anterioare, atunci când TACS nu reprezintă o opțiune de tratament*

Medicament cu decizii de includere condiționată emisă de ANMMDMR pe aceste indicații pentru care se reia procesul de negociere: PEMBROLIZUMABUM (KEYTRUDA)

Numar de pacienti eligibili: **13.828** (numar pacienti eligibili estimat de comisia de oncologie pe noile date epidemiologice existente Globocan si algoritim de calcul pentru fiecare indicație in parte: 7.500 pentru indicațiile de la pct 1-3; 1.600 pentru indicațiile de la pct.4-5; 1.200 pentru indicația de la pct.6; 2.450 pentru indicația de la pct. 7+ numar pacienti eligibili estimat de comisia de hematologie: 80 pentru indicația de la pct.9, indicație ce acopera si indicația de la pct.8) Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de valabilitate (pentru indicațiile prevăzute la pct.1-8), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 938 pacienti pentru indicațiile de la pct 1-7 si 60 pacienti pentru indicația de la pct.8.

II. Deținătorii de autorizație 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 Anuntului 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 autorizație 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.