

ANUNT

privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE SI CARDIOLOGIE-BOLI METABOLICE- AUGUST 2021

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
- adresele DGAM 242/17.02.2022 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 3001-3002/17.08.2022 prin care se comunica datele transmise de Comisia de oncologie si Comisia de cardiologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie si cardiologie-boli metabolice a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.08.2022
- Adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 66/15.02.2021 prin care se comunica raspunsul Comisiei de Cardiologie a Ministerului Sanatatii cu privire la substituibilitatea medicamentului Repatha aferent DCI Evolocumabum cu medicamentul Praluent aferent DCI Alirocumabum pentru care se deruleaza un contract cost-volum

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie si arie terapeutice cardiologie-boli metabolice pentru medicamentele substituibile pentru care au fost incheiate contracte cost volum si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.08.2022, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: tratamentul cancerului de prostata non-metastatic rezistent la castrare (nmCRPC) la barbati adulti care prezinta un risc crescut de a dezvolta boala metastatica

Medicament cu decizie de includere conditionata emise de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **APALUTAMIDUM (ERLEADA)**

Numar de pacienti eligibili: **1.219** 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 19 pacienti.

2. Indicatie: monoterapie la paciente cu neoplasm mamar in stadiu local avansat sau metastatic, cu mutatii germinale ale genei BRCA 1/2 si status triplu negativ (HR-/HER2-), ca prima linie de tratament la pacientele tratate anterior cu antraciclina si taxan in context (neo)adjuvant sau metastatic, cu exceptia situatiei in care pacientele nu aveau indicatie pentru aceste tratamente.

Medicament cu decizie de includere conditionata emise de ANMMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **OLAPARIBUM (LYNPARZA)**

Numar de pacienti eligibili: **854** 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 4 pacienti.

3. Indicatie:

Hipercolesterolemie primara (familiala heterozigota si non-familiala) sau dislipidemie mixta, ca adjuvant al dietei pacientilor adulti:

- **in asociere cu o statina sau cu o statina impreuna cu alte terapii hipolipemiante la pacientii la care nu s-au putut atinge valori tinta ale LDL-colesterolului cu o statina administrata in doza maxima tolerata sau**
- **in monoterapie sau in asociere cu alte terapii hipolipemiante la pacienti cu intoleranta la statine sau la care este contraindicata administrarea de statine**

Medicamente substituibile cu decizii de includere conditionata emise de ANMMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere:

ALIROCUMABUM (PRALUENT)

EVOLOCUMABUM (REPATHA)

Numar de pacienti eligibili: **75.796** Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimele contracte cost volum aflate in perioada de valabilitate, indiferent de schema terapeutica utilizata, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 62 pacienti.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legal ai acestora pentru medicamentele cu decizie 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 poate depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), dupa 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. 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 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 solicitării de clarificare, procesul de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.