

ANUNT
Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente
medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria
terapeutica ONCOLOGIE
OCTOMBRIE 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, cu modificarile si completarile ulterioare
- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAM 215/30.09.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3607/30.09.2022, raspuns la adresa CNAS P6235/2022, prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru DCI NIVOLUMABUM si DCI IPILIMUMABUM

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 31.10.2022, dupa cum urmeaza:

A.Indicatii:

- 1. Monoterapie in tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, dupa tratamentul anterior chimioterapic la adulti*
- 2. Monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal dupa terapie anterioara la adulti*
- 3. Monoterapie pentru tratamentul cancerului scuamos de cap si gat la adulti la care boala progreseaza in timpul sau dupa terapie pe baza de saruri de platin*
- 4. Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti*
- 5. Monoterapie pentru tratamentul adjuvant al melanomului extins la ganglionii limfatici sau metastazat, la adultii la care s-a efectuat rezectia completa*
- 6. In asociere cu Ipilimumab in tratamentul de prima linie a carcinomului renal avansat cu prognostic intermediar/nefavorabil, la adulti*

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

Numar de pacienti eligibili: **11.354** (4.204 pentru indicatia de la pct.1), 1.034 pentru indicatia de la pct 2), 1.604 pentru indicatia de la pct 3), 2.152 pentru indicatiile de la pct. 4) si 5), 1.102 pentru indicatia de la pct.6)) . Numarul total de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate pentru indicatiile prevazute la pct. 1) - 5) precum si pentru indicatia prevazuta la pct. 6), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 1.244 pacienti pentru indicatiile prevazute la pct. 1)-5) si 14 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct.6).

B. Indicatii:

1). *Tratamentul melanomului in stadii avansate (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti*

2). *In asociere cu Nivolumab in tratamentul de prima linie a carcinomului renal avansat cu prognostic intermediar/nefavorabil, la adulti*

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

Numar de pacienti eligibili: **1.974** (719 pentru indicatia de la pct.1), 1.102 pentru indicatia de la pct 2)). Numarul total de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate pentru indicatia prevazuta la pct. 1) precum si pentru indicatia prevazuta la pct. 2), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 139 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct. 1) si 14 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct.2).

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, 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/deciziile 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 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. 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 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.