

**ANUNT**  
**Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente**  
**medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria**  
**terapeutica ONCOLOGIE**  
**DECEMBRIE 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 853/16.12.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4864/19.12.2022, raspuns la adresa CNAS P8785/09.11.2022, prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru DCI IRINOTECANUM (ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml), DURVALUMABUM , ATEZOLIZUMAB si DCI CEMIPILIMABUM

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 31.01.2023, dupa cum urmeaza:

**A. Indicatie:** *tratamentul adenocarcinomului pancreatic metastazat, in asociere cu 5-fluorouracil (5-FU) si leucovorin (LV), la pacientii adulti la care afectiunea a progresat sub tratament pe baza de gemcitabina*

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **IRINOTECANUM (ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml).**

Numar de pacienti eligibili: **1.019**. 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.

Comisia a mentinut numarul de pacienti comunicat in anul 2021 de 1.003 populatie eligibila estimata - avand in vedere "evidentele publicate in literatura de specialitate referitoare la datele de incidenta si prevalenta la 2 si, respectiv, 5 ani," a concluzionat "ca nu sunt motive suficiente pentru ca populația eligibila sa fie recalculata."

**B. Indicatii:**

a) *in monoterapie este indicat in tratamentul cancerului bronhopulmonar altul decat cu celule mici (NSCLC), local avansat, inoperabil, pentru pacientii adulti ale caror tumori exprima PD-L1 la  $\geq 1\%$  dintre celulele tumorale si a caror boala nu a progresat dupa radio-chimioterapie cu compusi pe baza de platina*

b) *administrat concomitent cu etopozida si carboplatina sau cisplatina pentru tratamentul de prima linie pentru pacientii adulti cu cancer bronhopulmonar cu celule mici in stadiu extensiv (ES-SCLC)”,.*

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

Numar de pacienti eligibili: **3.007**. Numarul total 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 87 pacienti.

Comisia a mentinut numarul de pacienti comunicat in anul 2021 de 2.920 populatie eligibila estimata - avand in vedere ”*evidentele publicate in literatura de specialitate referitoare la datele de incidenta si prevalenta la 2 si, respectiv, 5 ani,*” a concluzionat ”*ca nu sunt motive suficiente pentru ca populația eligibila sa fie recalculata.*”

### **C. Indicații:**

a) *Tecentriq (1200 mg) in monoterapie este indicat pentru tratamentul NSCLC local avansat sau metastazat, la pacientii adulti, dupa tratatament anterior cu chimioterapie. Pacientilor cu NSCLC cu mutatii ale EGFR trebuie, de asemenea, sa li se fi administrat tratamente specifice, inaintea administrarii Tecentriq.*

b) *“Tecentriq (1200 mg) in asociere cu bevacizumab, paclitaxel si carboplatina este indicat pentru tratamentul de linia intai al neoplasmului bronho-pulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC), fara celule scuamoase, metastazat, la pacientii adulti. La pacientii cu NSCLC ALK-pozitiv sau cu mutatii EGFR, utilizarea Tecentriq in asociere cu bevacizumab, paclitaxel si carboplatina este indicat numai dupa esecul terapiilor tintite corespunzatoare”*

c) *„ Tecentriq (840 mg) administrat in asociere cu nab-paclitaxel pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ (TNBC) nerezecabil, local avansat sau metastazat, la pacienti adulti, ale caror tumori prezinta o expresie a PD-L1  $\geq 1\%$  si care nu au primit tratament anterior cu chimioterapie pentru boala metastatica”*

d) *„ Tecentriq (1200 mg) in asociere cu bevacizumab pentru tratamentul pacientilor adulti cu carcinom hepatocelular avansat sau nerezecabil (CHC) carora nu le-a fost administrat anterior tratament sistemic”*

Numar de pacienti eligibili: **7.369**. Numarul total 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 23 pacienti pentru indicatiile prevazute la pct a)-c).

Comisia a mentinut numarul de pacienti comunicat in anul 2021 pentru indicatiile mentionate la pct. a)-c) de 5.546 populatie eligibila estimata si in 2022 pentru indicatia mentionata la pct d) de 1.800 populatie eligibila estimata - avand in vedere ”evidentele publicate in literatura de specialitate referitoare la datele de incidenta si prevalenta la 2 si, respectiv, 5 ani,” a concluzionat ”ca nu sunt motive suficiente pentru ca populația eligibila sa fie recalculata.”

**D. Indicatie:** *monoterapie in tratamentul pacientilor adulti cu carcinom cutanat cu celule scuamoase metastazat sau local avansat, care nu sunt candidati eligibili pentru interventia chirurgicala in scop curativ sau radioterapie in scop curativ*

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **CEMIPLIMABUM (LIBTAYO 350 mg )**

Numar de pacienti eligibili: **556**. 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 8 pacienti.

Comisia a mentinut numarul de pacienti comunicat in anul 2021 de 548 populatie eligibila estimata - avand in vedere ”evidentele publicate in literatura de specialitate referitoare la datele de incidenta si prevalenta la 2 si, respectiv, 5 ani,” a concluzionat ”ca nu sunt motive suficiente pentru ca populația eligibila sa fie recalculata.”

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 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, prevăzute la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.*

III. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorii de autorizatiei de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili care stau la baza reluarii procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a acestor informatii. 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.