

## ANUNT

### Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE IANUARIE 2023-DCI RIBOCICLIBUM

I. Având în 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 modificările și completările ulterioare
- prevederile art. 10 alin (2) din Legea nr. 368/2022- Legea bugetului de stat pe anul 2023
- adresa Ministerului Sănătății nr DGAM 1448/30.01.2023 înregistrată la CNAS cu nr MSSM363/30.01.2023 răspuns la adresa CNAS P10003/27.12.2022, prin care se comunică datele transmise de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili pentru DCI RIBOCICLIBUM

CNAS anunță reluarea procesului de negociere pe indicațiile ariei terapeutice oncologice aferente medicamentului pentru care a fost încheiat un contract cost volum în anul 2022 și a cărui valabilitate încetează la data de 31.01.2023, după cum urmează:

**Indicatie:** *în tratamentul femeilor cu cancer mamar , în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali(RH) pozitivi și fara receptor 2 al factorului uman de crestere epidermica (HER2), în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonală anterioară, (incluzând terapia hormonală inițială la pacienții care primesc tratament cu ribociclibum în asociere cu letrozol, în absența afectării viscerale simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt).*

*La femeile în premenopauză sau perimenopauză, terapia hormonală trebuie asociată cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH)*

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere : **RIBOCICLIBUM (KISQALI)**

Număr de pacienți eligibili: **6.151** Numărul de pacienți eligibili include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus menționat de 301 pacienți. La stabilirea numărului pacienților eligibili pentru reluarea procesului de negociere, Comisia de oncologie a Ministerului Sănătății a precizat următoarele:” Având în vedere corectura efectuată la începutul anului 2022

*(cand a fost introdus in calcul si numarul estimat de paciente provenite din populatia prevalenta la 5 ani), populatia eligibila estimata va ramane 5.850 de pacienti, la care se va mai adauga numarul ajustat comunicat de CNAS.”*

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, 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 maxime 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 (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii de autorizații de punere pe piață/ reprezentantii 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.