

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE si BOLI RARE MARTIE 2023

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 368/2022-Legea bugetului de stat pe anul 2023
- adresa Ministerului Sanatatii nr AR3557/CV81/REG1/3485/22.03.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1326/23.03.2023 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.03.2022, respectiv 30.04.2022
- adresa Ministerului Sanatatii nr AR3557/CV81/REG1/3485/17.03.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1233/17.03.2023 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru DCI Caplacizumabum a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.03.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie si boli rare aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2021 si 2022 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.03.2022, respectiv 30.04.2022 dupa cum urmeaza:

1. Indicatie:

a) Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti a caror boala a evoluat in timpul sau dupa admistrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel

b) Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti care sunt asimptomatici sau usor simtomatici dupa esecul terapiei de privare de androgeni si la care chimioterapia nu este inca indicata din punct de vedere clinic

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere:

ABIRATERONUM (ZYTIGA 250 MG)

Numar de pacienti eligibili: **2.817** pentru ambele indicatii. 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 15 pacienti.

2. Indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu subtipuri selectate de sarcom de tesuturi moi (STM) aflat in stadiul avansat carora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatica sau la care boala a progresat in decurs de 12 luni dupa terapia neo adjuvanta

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: PAZOPANIBUM (VOTRIENT)

Numar de pacienti eligibili: **455**. 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 75 pacienti.

3. Indicatie:

a)Tratamentul pacientilor adulti cu carcinom renal in stadiul avansat (CCR) dupa esecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un alt medicament din clasa citokinelor

b) avelumab in asociere cu axitinib ca tratament de prima linie la pacientii adulti cu carcinom renal (CR) avansat

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: AXITINIBUM (INLYTA)

Numar de pacienti eligibili: **1.634 din care 375 pentru indicatia mentionata la pct. a) si 1.259 pentru indicatia mentionata la pct.b)**. Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, pentru indicatia mentionata la pct. a) respectiv pct. b), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 32 pacienti, respectiv 9 pacienti.

4. Indicatie:

a) Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces in asociere cu un inhibitor de aromataza la femeile cu boala metastatica cu receptori hormonal prezenti, aflate in postmenopauza, pentru care chimioterapia nu este indicata in prezent.

b) Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces, in asociere cu capecitabina, la pacientii cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv in urma unor terapii anterioare, care trebuie sa fi inclus antraciclina si taxani si terapie cu trastuzumab, in context metastatic

Medicament cu decizii de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere : LAPATINIBUM (TYVERB)

Numar de pacienti eligibili: **809** 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 63 pacienti.

5. Indicatie:

Monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutație BRAF V600

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: **DABRAFENIBUM (TAFINLAR)**

Număr de pacienți eligibili: **262**. 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 7 pacienti.

6. Indicatii:

- a) **avelumab in asociere cu axitinib ca tratament de prima linie la pacientii adulti cu carcinom renal (CR) avansat**
- b) **In monoterapie pentru tratamentul de prima linie al pacientilor adulti cu carcinom urotelial (CU) avansat local sau metastatic care nu manifesta progresie dupa chimioterapia pe baza de platina**

Medicament cu decizii de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: AVELUMABUM (BAVENCIO)

Numar de pacienti eligibili: **3.109** din care 1.250 pentru indicatia mentionata la pct. a) si 1.850 pentru indicatia mentionata la pct.b). Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, pentru indicatia mentionata la pct. a) respectiv pct. b), calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 9 pacienti, respectiv 0 pacienti.

7. Indicatie: **In monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatie BRAF V600**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: VEMURAFENIBUM (ZELBORAF)

Numar de pacienti eligibili: **101**. 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 este de 1 pacient.

8. Indicatie: **Tratamentul adultilor care manifesta un episod de purpura trombocitopenica trombotica dobandita (PTTd) in asociere cu plasmafereza si tratament imunosupresor**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: CAPLACIZUMABUM (CABLIVI)

Număr de pacienți eligibili: **380**. 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 5 pacienti.

9. Indicatie: prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractura patologica, iradiere la nivel de os, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau interventie chirurgicala la nivel osos) la adulti cu afectiuni maligne in stadiul avansat, cu interesare osoasa

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: DENOSUMAB (XGEVA)

Număr de pacienți eligibili: **14.989** 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 989 pacienti.

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 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, detinatorii 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.