

ANUNT

privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE- DCI PEMBROLIZUMABUM-iulie 2023

I. Avand in vedere:

- prevederile art. 5 si ale art. 10 alin (8) 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 DGAM 2220/19.07.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3221/19.07.2023, prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie si hematologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.07.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie si hematologie aferente medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2022 si a carui valabilitate inceteaza la data de 31.07.2022, dupa cum urmeaza:

Indicatii :

1. *ca monoterapie pentru tratamentul de prima linie al carcinomului pulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC), metastatic, la adulti a caror tumori exprima PD-L1 scor tumoral proportional (STP) $\geq 50\%$, fara mutatii tumorale EGFR sau ALK pozitiv*

2. *in asociere cu pemetrexed si chimioterapie pe baza de saruri de platina pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic non-scuamos, la adulti ale caror tumori nu prezinta mutatii EGFR sau ALK pozitive*

3. *in asociere cu carboplatina si fie paclitaxel, fie nab-paclitaxel, pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic scuamos, la adulti*

4. *monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti si adolescenti cu varsta de 12 ani si peste*

5. *monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adultilor cu melanom stadiul III si extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat resectia completa"*

6. *in monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulti carora li s-a administrat anterior chimioterapie care contine saruri de platina*

7. *monoterapie sau asociere cu chimioterapia pe baza de saruri de platina si 5 – fluorouracil (5-FU) pentru tratamentul de prima linie al carcinomului cu celule scuamoase al capului si gatului, metastatic sau recurent nerezecabil, la adulti ale caror tumori exprima PD-L1 cu un CPS ≥ 1*

8. *monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti, adolescenti si copii cu varsta de 3 ani si peste, cu limfom Hodgkin clasic recidivat sau refractar, care au prezentat esec la*

transplantul autolog de celule stem (TACS) sau in urma a cel puțin doua tratamente anterioare, atunci cand TACS nu reprezinta o optiune de tratament

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: PEMBROLIZUMABUM (KEYTRUDA)

Numar de pacienti eligibili: **14.406**.

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 1.464 pacienti pentru indicatiile de la pct 1-7 si 52 pacienti pentru indicatia de la pct.8.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili:

- Comisia de oncologie a precizat urmatoarele:

Modificările epidemiologice (incidenta, prevalenta, etc) din ultimul an, ale cancerelor enunțate in indicațiile de mai jos, sunt nesemnificative, astfel încât populațiile eligibile estimate si comunicate anterior (2022) rămân identice. Astfel, rămân valabile următoarele populații eligibile: 7.500 pentru indicatiile de la pct 1-3; 1.600 pentru indicatiile de la pct.4-5; 1.200 pentru indicatia de la pct.6; 2.450 pentru indicatia de la pct. 7.

Așadar, pentru indicațiile 1-7 (indicațiile oncologice – tumori maligne solide ale adultului) , populația eligibila estimată pentru noul contract va fi de $7.500 + 1.600 + 1.200 + 2.450 = 12.750$ pacienti. La această populație se adaugă numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, număr comunicat de către CNAS, respectiv 1.464 pacienți. - Astfel, populația eligibila totală pentru noul contract, pentru indicațiile oncologice – tumori maligne solide ale adultului, va fi de $12.750 + 1.464 = 14.214$ pacienti

- Comisia de hematologie a precizat faptul ca, ramane valabil numarul pacientilor eligibili comunicat anterior (2022) respectiv 140 pacienti eligibili la care se adauga numarul ajustat comunicat de CNAS.

II. Deținătorii de autorizație 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 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.