

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica NEUROLOGIE, ONCOLOGIE SI BOLI CARDIOVASCULARE OCTOMBRIE 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 3368/2022-Legea bugetului de stat pe anul 2023,
- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAM 3817/06.09.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4225/06.09.2023, DGAM 7211/25.09.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4553/25.09.2023 respectiv adresa nr DGAM 4910/04.10.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4716/04.10.2023 raspuns la adresa CNAS P7211/2023, prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru DCI TICAGRELORUM, DCI ALEMTUZUMABUM, DCI CLADRIBINUM, DCI NIVOLUMABUM si DCI IPILIMUMABUM

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice neurologie, oncologie si boli cardiovasculare aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contract cost volum in anul 2022 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.10.2023, dupa cum urmeaza:

A.Indicatie: *”pacienti adulti cu scleroza multipla recurent-remisiva (SMRR) cu boala activa, definita prin caracteristici clinice sau imagistice”.*

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **ALEMTUZUMABUM (LEMTRADA)**

Numar de pacienti eligibili: **301**. 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 0 pacienti.

B. Indicatie: *“Tratamentul pacientilor adulti cu scleroza multipla (SM) recurenta, foarte activa, definita prin caracteristici clinice sau imagistice”*

Medicament cu decizie de includere conditionata emise de ANMDDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **CLADRIBINUM (MAVENCLAD)**

Numar de pacienti eligibili: **1.500**. 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 60 pacienti.

C.Indicatii:

1. *Brilique 90 mg se recomanda pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacientii adulti cu sindrom coronarian acut (angina instabila, infarct miocardic fara supradenivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST (STEMI), in asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienti tratati prin proceduri interventionale percutane, numai dupa implantarea unei proteze endovasculare (stent).*

2. *Brilique 60 mg se recomanda la pacientii cu istoric de infarct miocardic (IM) tratati prin implantarea unei proteze endovasculare (stent) si risc crescut de aparitie a unui eveniment aterotrombotic; tratamentul poate fi inceput fara perioada de intrerupere in continuarea tratamentului initial de 12 luni cu Brilique 90 mg sau alt inhibitor al receptorilor ADP, sau intr-o perioada de pana la 2 ani dupa IM tratat prin implantarea unei proteze endovasculare (stent) sau in cursul unui an dupa oprirea tratamentului anterior cu un inhibitor al receptorilor ADP*

Medicament cu decizie de includere conditionata emise de ANMDDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **TICAGRELORUM (BRILIQUE 90 mg si 60 mg)**

Numar de pacienti eligibili: **79.692** . 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 9.692 pacienti.

D. 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*

7. *in asociere ipilimumab si 2 cicluri de chimioterapie pe baza de saruri de platina pentru tratamentul de prima linie al cancerului bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici metastazat la adultii ale caror tumori nu prezinta mutatie sensibilizanta EGFR sau translocatie ALK*

Medicament cu decizie de includere conditionata emise de ANMMDR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **NIVOLUMABUM (OPDIVO)**

Numar de pacienti eligibili: **18.200** (4.210 pentru indicatia 1, 1.040 pentru indicatia 2, 1.610 pentru indicatia 3, 2.153 pentru indicatiile 4 si 5, 1.110 pentru indicatia 6 si 6.900 pentru indicatia 7) . 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 1.157 pacienti pentru indicatiile prevazute la pct. 1-5 si 20 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct.6.

E. Indicații:

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*

3. *in asociere ipilimumab si 2 cicluri de chimioterapie pe baza de saruri de platina pentru tratamentul de prima linie al cancerului bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici metastazat la adultii ale caror tumori nu prezinta mutatie sensibilizanta EGFR sau translocatie ALK*

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

Numar de pacienti eligibili: **9.070** (856 pentru indicatia 1, 1.110 pentru indicatia 2 si 6.900 pentru indicatia 3) . 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 184 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct. 1 si 20 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. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) 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.