

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE SI BOLI RARE (DCI LUMASIRANUM)-15 ianuarie 2024**

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 421/2023-Legea bugetului de stat pe anul 2024,
- adresele Ministerului Sanatatii nr DGAM 3875/15.01.2024 si DGAM 5468/15.01.2024 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 161 si 162 din 15.01.2024, raspuns la adresele CNAS nr AB 9321/08.11.2023 si nr. AB 9322/08.11.2023, prin care se comunica datele transmise de Comisia de oncologie si Comisia de genetica medicala a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru DCI IRINOTECANUM, DURVALUMABUM, ATEZOLIZUMAB , CEMIPLIMABUM, BRIGATINIBUM și DCI LUMASIRANUM pentru care impune reluarea procesului de negociere in conditiile legii.

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie si boli rare aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contract cost volum in anul 2022 si 2023 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.01.2024, 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 ANMDDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **IRINOTECANUM (ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml)**.

Numar de pacienti eligibili: **1.042**. 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 23 pacienti.

#### **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: **3.221**. 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 214 pacienti.

### **C. Indicatii:**

*” 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”.*

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMDDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere : **ATEZOLIZUMAB (Tecentriq 1200 mg si 840 mg)**

Numar de pacienti eligibili: **7.474**. 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 105 pacienti.

**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 ANMDDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **CEMIPLIMABUM (LIBTAYO 350 mg )**

Numar de pacienti eligibili: **608**. 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 52 pacienti.

#### **E. Indicatii:**

*“1) monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu cancer pulmonar non-microcelular (CPNMC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK), care nu au fost tratati anterior cu un alt inhibitor de ALK*

*2) monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu CPNMC avansat, pozitiv pentru ALK, tratati anterior cu crizotinib*

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

Numar de pacienti eligibili: **582**. 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 2 pacienti.

Nota: pentru medicamentele pe aria terapeutica oncologie, Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii , la stabilirea numarului reevaluat al pacientilor eligibili pentru fiecare medicament in parte, a precizat faptul ca” nu au intervenit variatii epidemiologice semnificative pentru a modifica populatia eligibila estimata de comisie cu 1 an in urma fiind adaugat numarul ajustat al pacientilor efectiv tratati comunicat de CNAS, potrivit prevederilor legale in vigoare.”

**F. Indicatie:** ” *tratamentul hiperoxaluriei primare tip I (HP1) la toate categoriile de varsta* ”

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **LUMASIRANUM (OXLUMO)**.

Numar de pacienti eligibili: **400**. 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.

Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii, la stabilirea numarului reevaluat al pacientilor eligibili, a avut in vedere”prevalenta estimata la nivel european de 1-3 cazuri din 100.000 de persoane , estimarea pentru Romania fiind de 400 cazuri

care include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați comunicat de CNAS, potrivit prevederilor legale în vigoare.”

II. Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții 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 Anunțului 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/ 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 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.