

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE 22 APRILIE 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

- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAM 1188/22.04.2024 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2070 din 22.04.2024, 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 30.04.2024,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2023 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.04.2024, dupa cum urmeaza:

1. 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 ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: VEMURAFENIB (ZELBORAF)

Număr de pacienți eligibili: **101** 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.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili , Comisia de oncologie a Ministerului Sanatatii precizeaza:”Numarul foarte mic de pacienti cu aceasta indicatie care au fost tratati prin monoterapie cu Vemurafenib se datoreaza preferintei medicilor pentru recomandarea combinatiei de 2 medicamente.”

2. Indicatii:

- a) monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu cancer bronho-pulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK), a caror boala a progresat dupa crizotinib si cel putin un alt ALK TKI**

- b) in monoterapie pentru tratamentul pacientilor cu neoplasm bronhopulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), netratati anterior cu un inhibitor al ALK**
- c) in monoterapie pentru tratamentul pacientilor cu neoplasm bronhopulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK) a caror boala a progresat dupa alectinib sau ceritinib ca prima terapie cu inhibitor tirozin-kinazic (TKI) al ALK**

Medicament cu decizie de includere conditionata/decizii de adaugare emise de ANMDDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: LORLATINIBUM (Lorviqua)

Număr de pacienți eligibili: **614** 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, pentru indicatia prevazuta la pct a) de 14 pacienti.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de oncologie a Ministerului Sanatatii precizeaza: *”Avand in vedere calculul efectuat in anul 2023 de Comisie pentru linia 1 de tratament pentru pacientii cu NSCLC avansat ALK pozitiv- populatie eligibila de 1.220 pacienti- si a faptului ca cel putin 50% dintre acestia ajung sa beneficieze de linia a 3a de tratament, populatia eligibila estimata va fi de 600 de pacienti la care se va adauga numarul ajustat comunicat de catre 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, 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 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 (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii 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.