

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica REUMATOLOGIE SI ONCOLOGIE 28 MAI 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 completările ulterioare
- prevederile art 10 alin (2) din Legea nr 421/2023-Legea bugetului de stat pe anul 2024
- adresele Ministerului Sanatatii nr DGAM 2912/28.05.2024 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 2553/28.05.2024 si MSSM 2556/28.05.2024, raspuns la adresa CNAS nr VH 3416/16.05.2024 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica reumatologie si oncologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.05.2024

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice reumatologie si oncologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2022 si 2023 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.05.2024, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: Tremfya, singur sau in asociere cu metotrexat (MTX) este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active la pacientii adulti care au avut un raspuns inadecvat sau intoleranta la un tratament anterior cu medicament antireumatic modificador al bolii (DMARD)

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: GUSELKUMABUM (Tremfya)

Număr de pacienți eligibili: **1.010**. 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.

2. Indicatii:

a. ca monoterapie pentru tratamentul de prima linie al pacientilor adulti cu cancer pulmonar fara celule mici (NSCLC) avansat, cu status pozitiv pentru kinaza din limfomul anaplazic (ALK)

b. ca monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu NSCLC avansat, cu status pozitiv ALK, tratati anterior cu crizotinib

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

Numar de pacienti eligibili: **1.435**. 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 118 pacienti.

3. Indicatii:

a. **tratamentul carcinomului celular renal (CCR) in stadiul avansat, la adulti care au urmat anterior o terapie tinta asupra factorului de crestere al endoteliului vascular (FCEV)**

b. **monoterapie pentru tratamentul carcinomului hepatocelular (CHC) la pacientii adulti care au fost tratati anterior cu sorafenib**

c. **monoterapie pentru carcinomul cu celule renale (CCR) in stadiul avansat ca tratament de prima linie la pacientii adulti , netratati anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil**

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

Numar de pacienti eligibili: **4.487**. 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 77 pacienti.

4. Indicatii:

a) **in monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat HER2 pozitiv, carora li s-au administrat anterior una sau mai multe scheme de tratament anti –HER2**

b) **in monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu cancer mamar nerezecabil sau metastazat cu HER2 scazut carora li s-au administrat anterior chimioterapie in contextul metastazelor sau au manifestat recidiva bolii pe parcursul sau in termen de 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante**

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMDDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM (Enhertu)

Numar de pacienti eligibili: **5.623**. 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 16 pacienti.

5. **Indicatie: tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar local in stadiul avansat sau metastatic, la care boala a progresat dupa cel putin un regim chimioterapic pentru boala in stadiul avansat. Tratamentul anterior trebuia sa includa o antraciclina si un taxan, fie in context adjuvant, fie in context metastatic, cu exceptia cazului in care pacientii nu indeplineau criteriile pentru administrarea acestor medicamente.**

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: ERIBULINUM (Halaven)

Număr de pacienți eligibili: **3.354**. 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 4 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 atenta 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. 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 reluării 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.