

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica oncologie, cardiologie, reumatologie si dermatovenerologie, gastroenterologie si reumatologie, hemofilie- septembrie 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 DGAMMUPSP 1859/15.01.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 153/26.01.2021 prin care Comisia de cardiologie a Ministerului Sanatatii precizeaza faptul ca, medicamentele DCI Rivaroxabanum, DCI Apixabanum, DCI Edoxabanum sunt substituibile in cadrul clasei,
 - adresele Ministerului Sanatatii nr DGAM 2239/16.05.2024, DGAM 2912/03.06.2024, DGAM 2912/17.07.2024, DGAM 4255/19.07.2024, DGAM 4255/19.07.2024 completata in 29.07.2024 si DGAM 4255/29.07.2024 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 2509/23.05.2024, MSSM 2655/03.06.2024, 2656/03.06.2024, MSSM 3269/17.07.2024, MSSM 3314/19.07.2024, MSSM 3315/19.07.2024/30.07.2024 si MSSM 3400/29.07.2024, raspuns la adresa CNAS nr VH 3416/16.05.2024 prin care se comunica datele transmise de Comisia de oncologie, Comisia de cardiologie, Comisia de reumatologie, Comisia de dermatovenerologie, Comisia de gastroenterologie si Comisia de hematologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru cele 7 DCI pentru care impune reluarea procesului de negociere in conditiile legii
- CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie, cardiologie, reumatologie si dermatovenerologie, gastroenterologie si reumatologie, hemofilie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contract cost volum in anul 2023 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.09.2024 , dupa cum urmeaza:

A. 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 si adolescentilor cu varsta de 12 ani si peste cu melanom stadiul IIB, IIC sau III, la care s-a efectuat rezectia completa*

6. *în 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 \geq 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 putin doua tratamente anterioare, atunci cand TACS nu reprezinta o optiune de tratament*

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

Numar de pacienti eligibili: **16.731 (16.543 indicatii oncologice+188 indicatia hematologica)**

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 1.845 pacienti pentru indicatiile de la pct 1-7 si 48 pacienti pentru indicatia de la pct.8.

B.Indicatii:

1) *tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) si al emboliei pulmonare (EP), si prevenirea TVP si a EP recurente la adulti*

2) *prevenirea accidentului vascular cerebral si a emboliei sistemice la pacientii adulti cu fibrilatie atriala nonvalvulara (FANV) cu unul sau mai multi factori de risc, cum sunt insuficienta cardiaca congestiva, hipertensiunea arteriala, virsta \geq 75 ani, diabet zaharat, accidentul vascular cerebral sau accidentul ischemic tranzitor (AIT) in antecedente*

Medicamente SUBSTITUIBILE cu decizii de includere conditionata emise de ANMMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere:

APIXABANUM (ELIQUIS concentratiile 2,5 mg si 5 mg)

RIVAROXABANUM (XARELTO concentratiile 15 mg si 20 mg)

EDOXABANUM (ROTEAS concentratiile 30 mg si 60 mg)

Numar de pacienti eligibili: **639.076 din care: 78.158 pacienti pentru indicatia 1 si 560.918 pacienti pentru indicatia 2.** Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimele contracte cost volum aflate in perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 21.913 pacienti pentru indicatia 1 si 148.748 pacienti pentru indicatia 2.

C. Indicii:

1) *tratamentul psoriazisului in placi cronic, moderat pana la sever, la pacientii adulti care nu au raspuns sau carora le este contraindicata ori prezinta intoleranta la alta terapie sistemica, inclusiv ciclosporina, metotrexat sau psoralen si raze ultraviolete A (PUVA)*

2) *in monoterapie sau in asociere cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) pentru tratamentul artritei psoriazice active (Aps) la pacientii adulti care au obtinut un raspuns inadecvat sau au prezentat intoleranta la o terapie anterioara cu MARMB*

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: APREMILASTUM (OTEZLA)

Numar de pacienti eligibili: **12.041 (7.000 pentru indicatia 1 + 5.041 indicatia 2)**

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 pentru ambele indicatii.

D. Indicii:

1) *tratamentul pacientilor adulti cu colita ulcerativa (CU) activa, moderata pana la severa, care au avut un raspuns inadecvat, au pierdut raspunsul terapeutic sau nu au tolerat fie tratamentul conventional, fie un agent biologic*

2) *in asociere cu Mtx este indicat in tratamentul artritei psoriazice (AP) active la pacientii adulti care au avut un raspuns inadecvat, sau care nu au tolerat un tratament anterior cu un medicament antireumatic modificador al bolii (DMARDS)*

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: TOFACITINIBUM (XELJANZ)

Numar de pacienti eligibili: **6.294 (1.770 pentru indicatia 1 + 4.494 indicatia 2)**

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 42 pacienti pentru indicatia 1 si 8 pacienti pentru indicatia 2.

E. Indicii:

1) *tratamentul profilactic de rutina pentru prevenirea sangerarilor sau reducerea frecventei episoadelor de sangerare la pacientii cu hemofilie A care prezinta inhibitor de factor VIII*

2) *tratamentul profilactic de rutina pentru prevenirea sangerarilor sau reducerea frecventei episoadelor de sangerare la pacientii cu hemofilie A severa (deficienta congenitala de factor VIII, FVIII \leq 1%) care nu prezinta inhibitor de factor VIII.*

3) *Tratamentul profilactic de rutina pentru episoadele de sangerare la pacientii cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII), care nu prezinta inhibitori de factor VIII, avand forme moderate ale bolii (FVIII \geq 1% si \leq 5%), cu fenotipul sangerarii sever*

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: EMICIZUMABUM (HEMLIBRA)

Numar de pacienti eligibili: **1.275**

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 19 pacienti.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legali ai acestora pentru medicamentele cu decizie 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. Potrivit prevederilor art. 1 lit.e) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, medicamentele substituibile nu fac obiectul procedurii simplificate de reluare a negocierii.

IV. 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.