

ANUNT

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

I. Avand in vedere:

- prevederile art 3¹ din Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 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 și completarile ulterioare,
- prevederile art 9 din Legea nr 339/2015 -Legea bugetului de stat pe anul 2016, cu modificarile și completarile ulterioare
- adresa Ministerului Sanatatii nr 60506/2016 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista, incadrarea in criteriile de prioritizare prevazute la art 12 alin (2) din OUG nr 77/2011 cu modificarile și completarile ulterioare și gradul de substituibilitate in cadrul aceleiasi indicatii terapeutice

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile arii terapeutice oncologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2015 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.11. 2016, dupa cum urmeaza:

1. indicatie:

a) **Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti a caror boala a evoluat in timpul sau dupa administrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel**

Reluarea procesului de negociere va avea loc concomitent cu initierea procesului de negociere pentru indicatia eligibila pentru initierea unui proces de negociere, respectiv

b) **Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti care sunt asimptomatici sau usor simptomatici dupa esecul terapiei de privare de androgeni si la care chimioterapia nu este inca indicata din punct de vedere clinic**

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii:

ABIRATERONUM

ENZALUTAMIDUM

Cele 2 medicamente desi au aceeasi indicatie nu pot fi considerate substituibile intrucat ele pot fi administrate succesiv in doua linii de tratament, iar pacientii ar pierde oportunitatea unei linii de tratament.

Numar de pacienti eligibili:

1100 pacienti pentru indicatia „postchimio” si 1100 pacienti pentru indicatia „prechimio” iar alocarea pentru fiecare medicament presupune un numar de 1100 pacienti pentru Abirateronum si 1100 pacienti pentru Enzalutamidum

2. indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatia BRAF V600

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie:

DABRAFENUBUM

VEMURAFENIBUM

Cele 2 medicamente sunt substituibile.

Numar de pacienti eligibili: 350

3. indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu subtipuri selectate de sarcom de tesuturi moi (STM) aflat in stadiul avansat carora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatica sau la care boala a progresat in decurs de 12 luni dupa terapia neo adjuvanta

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie: PAZOPANIBUM

Numar de pacienti eligibili: 200

4. indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC) tratat anterior, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv)

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie: CRIZOTINIBUM

Numar de pacienti eligibili: 215

II. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora pentru medicamentele cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicația/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 Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de documentele prevăzute în Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificările și completările ulterioare.