

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de Oncologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Opdivo (DCI Nivolumabum)-melanom

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 28.04.2021 “COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numărului pacienților eligibili pentru DCI NIVOLUMABUM-melanom”
- adresa nr P3132/27.04.2021 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare a numărului pacientilor eligibili pentru DCI Nivolumabum-melanom
- adresa nr DGAMMUPSP 756/12.05.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1409/12.05.2021, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de oncologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI Nivolumabum-melanom.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) si ale 4 alin (6) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de Oncologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAMMUPSP 756/12.05.2021:

1. *“La inceputul anului 2017 cand a fost stabilita prima populatie eligibila de 1400 pacienti, au fost luati in considerare potentialii pacienti care ar fi fost diagnosticati cu boala avansata (ca si caz nou cu boala avansata sau cu recidiva dupa diagnostic anterior stadiile I,II si III), in anii precedenti (2016,2015,2014...).Acest numar a fost estimat atunci la maxim 33% din numarul de cazuri cu boala avansata diagnosticati pe parcursul unui an, respectiv 150-300 pacienti. Aceasta fractie din populatia eligibila nu a fost scazuta pana in acest moment din diverse motive obiective: introducerea populatiei cu indicatie adjuvanta/ s-a considerat necesar un interval de 2-3 ani pentru a inrola in tratament toate aceste cazuri care au fost diagnosticate initial in anii precedenti si care nu beneficiasera de imunoterapie/existententa unei fractii (mica) de pacienti care au fost tratati in anii precedenti (2017) cu imunoterapie, fie in trialuri clinice, fie achizitie proprie a pacientului cu raspuns initial favorabil, dar care au interrupt tratamentul din motive subiective si care au prezentat, teoretic, boala progresiva pe parcursul anilor 2017-2020, fiind astfel introdusi in PNS oncologie*

2. *Introducerea indicatiei de tratament adjuvant teoretic ar fi crescut populatia totala cu 100-150 pacienti, insa acesti pacienti trebuie scazuti practic din indicatia pentru boala avansata nerezecabila, deoarece acesti pacienti (tratati adjuvant), fie raspund favorabil si nu mai fac boala evolutiva, fie au lipsa de raspuns si atunci nu mai au indicatie de imunoterapie (cu anti PD1 cel putin) atunci cand boala recidiveaza.*

3. *Cu toate ca exista diferente considerabile intre datele prezentate de catre sursa “oficiala” Globocan (sursa care extrapoleaza datele raportate dintr-o regiune semnificativ limitata a tarii, ca suprafata si populatie) si datele existente la INSP (raportate prin DSP-uri de catre majoritatea*

centrelor oncologice din tara), datele Globocan au fost utilizate pana in prezent pentru toate evaluarile de populatii eligibile, in perioada 2017-2020, astfel incat Comisia nu a revenit asupra calculului care are la baza datele din Globocan.

4. Este primul an in care exista un numar semnificativ de pacienti (493) care sunt in curs de tratament din contractele anterioare.

Avand in vedere motivele mai sus expuse, consideram ca, populatia eligibila pentru acest produs a fost calculata corect, adaugand la populatia de 1.400 pacienti cei 493 pacienti (numarul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate) si scazand numai 150 pacienti care semnifica minimul ratei de populatie adaugata in 2017 ca pacienti diagnosticati in anii 2013/14-2017 cu boala avansata.

Ca atare, consideram populatia eligibila de 1.743 pacienti mai mult decat justa pentru a fi luata in clacul pentru semnarea noului contract cost -volum. “

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Oncologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completările ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisa de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii prezentei Informari, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia 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.