

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE- MAI 2021

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 9 alin (2) din Legea nr. 15/2021 -Legea bugetului de stat pe anul 2021
- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 663/17.05.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1471/18.05.2021 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 31.05.2021

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2019 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.05.2021, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: 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)

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: CABOZANTINIBUM (CABOMETYX)

Numar de pacienti eligibili: 815. 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 15 pacienti.

2. Indicatie: in asociere cu un inhibitor de aromataza este indicat pentru tratamentul femeilor aflate in postmenopauza, cu cancer mamar, in stadiul avansat sau metastazat local, cu receptori hormonali (HR) pozitivi si fara receptor 2 al factorului uman de crestere epidermica (HER2) ca terapie hormonală initiala, cu adresabilitate pentru pacientii care primesc tratament cu Ribociclibum in asociere cu Letrozol, in absenta afectarii viscerale simptomatice cu implicatii majore asupra prognosticului vital pe termen scurt

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: RIBOCICLIBUM (KISQALI)

Numar de pacienti eligibili: 1.845. 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 120 pacienti.

3. 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 decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: ALECTINIBUM (ALECENSA)

Numar de pacienti eligibili: 340. 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 90 pacienti.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legal 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 poate 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 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. 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.