

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de Oncologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Libtayo (DCI Cemiplimab)

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 22.03.2021 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI CEMIPILIMAB"
- adresa nr P2086/22.03.2021 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI Cemiplimab
- adresa nr DGAMMUSPP 485/22.04.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1162/22.04.2021, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de oncologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI Cemiplimab.

ținând cont de prevederile art. 4 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 DGAMMUSPP 485/22.04.2021:

"Fata de populația comunicata anterior de comisia de oncologie, dar si fata de contestația depusa de către compania Sanofi si de materiale anexate acelei contestații, va comunicam mai jos, cat se poate de transparent si obiectiv, opinia actualei comisii de oncologie privitoare la numărul de pacienți potențial (teoretic) eligibili pentru acest tratament cat si referințele (datele) care stau la baza calcului efectuat.

- Singurele surse oficiale care pot fi luate in calcul pentru date de incidenta, prevalenta sau mortalitate sunt cele publicate de către site-ul Globocan.

- Conform Globocan (document „642-romania-fact-sheet”) populația totală a tarii noastre este de 19.237.682 locuitori, dintre care 9.353.912 bărbați si 9.883.770 femei. De asemenea conform Globocan, incidenta generala a carcinomului cutanat non-melanom (carcinom scuamos si carcinom bazocelular) in Europa Centrala si Estica (document „17-Non-melanoma-skin-cancer-fact-sheet”, lipsesc date concrete privitoare strict la România) este de 6,8 cazuri noi la 100.000 locuitori, iar pe sexe 8,5 / 100.000 barbati si, respectiv, 5,8 / 100.000 femei.

- Ca atare, estimam ca, in România, incidenta anuala pentru carcinoamele cutanate non-melanom este la bărbați de 9.353.912 x 8,5 / 100.000, adică 795 cazuri, iar la femei 9.883.770 x 5,8 / 100.000, adică 573 cazuri. In total 1.368 cazuri.

- Așa cum rezulta si din materialele trimise de compania Sanofi, rata de carcinom scuamos din acest total este de 20%, adică de 274 cazuri.

- Daca luam in calcul toate aceste cazuri, precum si un număr similar de 274 cazuri care ar proveni din ultimii 10 ani – cazuri diagnosticate in stadiile 1-3 si recidivate / metastazate, rezulta un maxim teoretic de 548 pacienți.

Astfel, consideram ca populația eligibilă pentru contract cost-volum pentru DCI CEMIPIMABUM, indicația carcinom cutanat scuamos avansat, inoperabil și/sau metastatic este de 548 pacienți. “

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Oncologie a Ministerului Sănătății și având în vedere prevederile art. 4 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia poate depune la sediul CNAS, în completarea cererii prin care și-a exprimat disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere, propunerea 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 negocierii, respectiv 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, volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare. .