

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de Oncologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Alecensa (DCI Alectinib) si Cabometyx (Cabozantinib)

Avand in vedere:

- documentele afisate pe site-ul CNAS la data de 25.05.2021 “COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numărului pacienților eligibili pentru DCI Alectinib” si “COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numărului pacienților eligibili pentru DCI Cabozantinib”

- adresele nr P4013/24.05.2021 si P4014/24.05.2021 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 Alectinib si DCI Cabozantinib

- adresa nr DGAMMUPSP 914/25.05.2021 si DGAMMUPSP912/25.05.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1626/26.05.2021 si MSSM 1627/26.05.2021, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de oncologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI Alectinib si DCI Cabozantinib

- 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 914/25.05.2021 si DGAMMUPSP912/25.05.2021:

DCI Alectinib

“ Analizand toate datele puse la dispozitia comisiei, inclusiv inrolarea mare de pacienti in tratament cu acest produs, precum si beneficiile terapeutice majore obtinute prin utilizarea alectinib in aceasta indicatie, am concluzionat ca aceasta populatie eligibila este subdimensionata si am reluat calculul efectuat in anii urmasori, respectiv:

- *datele de incidenta- cazuri noi de cancer pulmonar in Romania – estimate 10.000 cazuri noi (valoare medie intre datele Globocan si datele INSP)*

- *85% carcinoame fara celula mica - 8.500 cazuri noi anual*

- *80% proportia stadiilor avansate – 6.800 cazuri noi anual NSCLC stadii avansate (de la diagnostic)*

- *4% procentul pacientilor cu modificari moleculare (genetice) carora li se adreseaza medicatia- 272 cazuri noi anual*

- *Cazuri care provin din estimarile de prevalenta a bolii (povara bolii):*

- Pacienti tratati anterior cu crizotinib (populatie eligibila 250)- 50% procentul celor care ajung sa fie tratati de linia a 2-a cu alectinib- **125 pacienti** tratati anterior cu crizotinib
- Pacienti tratati anterior cu alte produse de linia 1 pentru stadii avansate-10% din 250 pacienti – **25 de cazuri** tratate anterior cu alte produse decat crizotinib
- Pacienti diagnosticati initial cu stadii incipiente care progreseaza foarte rapid, pe parcursul primelor 12 luni de la diagnostic- 20% din 8.500 cazuri=1700 din care 4% sunt cu modificari moleculare=68 din care 50% pot recidiva pe parcursul primelor 6-12 luni= **34 cazuri** diagnosticate initial in stadii incipiente , pe parcursul anului respectiv
- Pacienti diagnosticati initial in stadii incipiente, in anii anterior celui de referinta (ultimii 3 ani anterior) care progreseaza dupa o strategie de tratament curativ: din 68 de cazuri anual, 50 % NU recidiva pe parcursul primelor 6-12 luni, adica 34 de cazuri, respectiv 102 cazuri in ultimii 3 ani; dintre acestia, 25% vor recidiva pe parcursul anului de referinta, adica **25 de cazuri** diagnosticate initial in stadii incipiente, pe parcursul ultimilor 3 ani anterior celui de referinta

Totalizand cifrele de mai sus obtinem: $272+125+25+34+25=481$ **pacienti**

La populatia eligibila calculata conform algoritmului de mai sus a fost adaugat numarul ajustat al pacientilor tratati, conform prevederilor legale in vigoare, numar calculat si precizat in adresa primita de la CNAS, adica 90 pacienti.

In concluzie, sustinem populatia eligibila de 571 pacienti care trebuie sa fie luata in calcul pentru noul contract cost-volum.”

DCI Cabozantinib

“Pentru acest produs a fost considerat ca baza de calcul populatia eligibila calculata pentru contractul in derulare (2020-2021)

Un prim motiv , foarte important, este scaderea incidentei tuturor tipurilor de cancer, in ultimele 12 luni calendaristice, din cauza pandemiei Covid -19. Acest fapt se datoreaza scaderii semnificative a capacitatii de diagnostic in intreaga tara, asa incat, numarul de cazuri noi (incidenta) din ultimele 12 luni, cat si prevalenta cancerului (povara bolii, numarul de cazuri in evidenta/tratament)a fost mai mic in comparatie cu anii precedenti. **Asadar, o reevaluare a populatiei eligibile, ar fi trebuit sa aduca o reducere a valorii acesteia.** De aceea am considerat ca nu este un moment oportun sa reevaluam populatia eligibila stabilita pentru DCI Cabozantinib in acest moment.

La populatia eligibila anterioara, a fost adaugat numarul ajustat al pacientilor tratati, conform prevederilor legale in vigoare, numar calculat si precizat in adresa primita de la CNAS.

In concluzie, sustinem populatia eligibila de 815 pacienti care trebuie sa fie luata in calcul pentru noul 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 completarile ulterioare, 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 pot depune la sediul CNAS, in atenta 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.*