

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE martie 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 2020
- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 267/02.03.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 528/04.03.2021 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 31.03.2021
- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 1680/04.12.2020 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3734/10.12.2020 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru Dabrafenibum – monoterapie

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2020 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.03.2021, inclusiv pentru contractul cost volum pentru care sunt aplicabile prevederile art. 9 alin (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, 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 admistrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel**

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

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere:

ABIRATERONUM(ZYTIGA 250 MG)

Numar de pacienti eligibili: 2.586 pentru ambele indicatii. 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 386 pacienti.

2. 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 pentru care se reia procesul de negociere: PAZOPANIBUM (VOTRIENT)

Numar de pacienti eligibili: 307. Numarul de pacienti eligibili include si numarul 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 67 pacienti.

3. Indicatie:

**Tratamentul pacientilor adulti cu carcinom renal in stadiul avansat (CCR) dupa esecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un alt medicament din clasa citokinelor**

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

Numar de pacienti eligibili: 305. Numarul de pacienti eligibili include si numarul 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 55 pacienti.

4. Indicatie:

**a) Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces in asociere cu un inhibitor de aromataza la femeile cu boala metastatica cu receptori hormonal prezenti, aflate in postmenopauza, pentru care chimioterapia nu este indicata in prezent.**

**b) Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces, in asociere cu capecitabina, la pacientii cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv in urma unor terapii anterioare, care trebuie sa fi inclus antracicline si taxani si terapie cu trastuzumab, in context metastatic**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere : LAPATINIBUM(TYVERB)

Numar de pacienti eligibili: 661. Numarul de pacienti eligibili include si numarul 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 86 pacienti.

5. Indicatie:

- a) **Tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutația BRAF V600**
- b) **Trametinib în asociere cu Dabrafenib este indicat în tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu melanom stadiul III, cu mutație Braf V600, după rezecție completă**

Medicamente cu decizie de includere condiționată emisă de ANMMDM pe aceste indicații pentru care se reia procesul de negociere:

DCI DABRAFENIBUM (TAFINLAR) în asociere cu DCI TRAMETINIBUM (MEKINIST)

Număr de pacienți eligibili: 1675. Numărul de pacienți eligibili include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus menționat de 275 pacienți.

6. Indicație:

**Monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutație BRAF V600**

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: **DCI DABRAFENIBUM (TAFINLAR)**

**Număr de pacienți eligibili: 250.**

II. Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora pentru medicamentele cu decizii 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, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

- deciziile de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), după 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. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completările ulterioare, detinatorii de autorizatiei de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informatii. 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.