

INFORMARE

cu privire la raspunsul formulat de Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii referitor la solicitarea de clarificare a numărului de pacienți eligibili pentru DCI PEMBROLIZUMABUM

Avand in vedere:

- Comunicatul cu privire la solicitarea de clarificare a numărului de pacienți eligibili pentru DCI PEMBROLIZUMABUM publicat pe pagina web a CNAS in data de 26.06.2020
- Adresa nr DGAMMUPSP 660/02.07.2020 prin care Ministerul Sanatatii transmite CNAS punctul de vedere al Comisiei de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii cu privire la solicitarea de clarificare a numărului de pacienți eligibili a companiei MERCK SHARP & DHOME ROMÂNIA SRL

ținând cont de prevederile art. 5 alin 3¹ si ale art. 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 potrivit cărora " *Informarea cu privire la răspunsul formulat de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății în condițiile alin. (5) se publică pe pagina web a CNAS în termen de 5 zile lucrătoare de la comunicare.*

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de oncologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa DGAMMUPSP 660/02.07.2020:

“Referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru medicamentul DCI Pembrolizumabum, va comunicam la fel cum am transmis raspuns la adresa DGAMSP 480/28.05.2020, respectiv:

- **Pentru indicatiile 1, 2 si 4 (NSCLC)- 5050 pacienti**
 1. *ca monoterapie pentru tratamentul de prima linie al carcinomului pulmonar, altul decat cel cu celule mici (NSCLC), metastatic, la adulti a caror tumori exprima PD-L1 scor tumoral proportional (STP) ≥50%, fara mutatii tumorale EGFR sau ALK pozitiv*
 2. *in asociere cu pemetrexed si chimioterapie pe baza de saruri de platina pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic non-scuamos, la adulti ale caror tumori nu prezinta mutatii EGFR sau ALK positive*
 4. *in asociere cu carboplatina si fie paclitaxel, fie nab-paclitaxel, pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic scuamos, la adulti*
- **Pentru indicatia 3: monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti – 1400 pacienti**
- **Pentru indicatia 5: în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulti carora li s-a administrat anterior chimioterapie care contine saruri de platina - 1000 pacienti”**