

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE- DCI AFATINIBUM mai 2020**

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. 5/2020 -Legea bugetului de stat pe anul 2020
- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMSP 324/08.05.2020 inregistrata la CNAS cu nr MSSM1514/08.05.2020 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 30.54.2020,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatia ariei terapeutice oncologie aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2019 si a carui valabilitate inceteaza la data de 30.05.2020, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie:

**Tratamentul pacientilor netratati anterior cu receptori ai factorului de crestere epidermal (EGFR) TKI cu neoplasm bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC), avansat local sau metastazat, cu mutatie(ii) activatoare a(le) EGFR**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **AFATINIBUM**

Numar de pacienti eligibili: 350

II. Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisa de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicația/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, in atenta 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 si de propunerea

cu privire la elementele prevăzute la art. 4 alin. (4) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

III. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorul autorizației de punere pe piață/ reprezentantul legal al acestuia poate 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 depune 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.