

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE- DCI DABRAFENIBUM (TAFINLAR) decembrie 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, cu modificarile si completarile ulterioare
- adresa Ministerului Sanatatii DGAMMUPSP 1680/04.12.2020 transmisa prin mijloace de comunicare electronica, 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 pacientilor eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.12.2020

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatia arii terapeutice oncologie aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2019 si a carui valabilitate inceteaza la data de 31.12.2020, dupa cum urmeaza:

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

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM 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/reprezentantii 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, in atenția comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării Anunțului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita 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 (3¹) 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 publicarii 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.