

## ANUNT

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

I. Avand in vedere:

- prevederile art 5 si ale art 7 alin (10) lit m) 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 9514/25.02.2020 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 674/28.02.2020 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 31.03.2020 si 30.04.2020,
- adresa Ministerului Sanatatii nr 13071/10.03.2020 inregistrata la CNAS cu nr. MSSM 854/12.03.2020 prin care, in conformitate cu prevederile art. 24 din Ordinul MS nr 368/2017 cu modificarile si completarile ulterioare, se transmite avizul intern de pret pentru medicamentul Zelboraf (DCI Vemurafenibum)

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2019 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.04.2020, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie:

**In monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatie BRAF V600**

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

Numar de pacienti eligibili: 100

II. Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia 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 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 însoțită de decizia de includere condiționată în Listă și 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.