

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE iunie 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 DGAMSP480/16.06.2020 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1948/16.06.2020, prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul pacientilor eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oncologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 30.06.2019 si 31.07.2019

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

1. Indicatii:

a) **Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti a caror boala a evoluat in timpul sau dupa admimistrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel**

b) **Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti care sunt asimptomatici sau usor simptomati 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:

ENZALUTAMIDUM (Xtandi)

Numar de pacienti eligibili: 2.200 pentru ambele indicatii

2. Indicatie:

Tratamentul melanomului in stadii avansate (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti

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

Numar de pacienti eligibili: 700

3. Indicatie:

Neoplasmul ovarian epitelial, al trompelor uterine si neoplasmul peritoneal primar:

- Bevacizumab administrat in asociere cu carboplatina si paclitaxel este indicat ca tratament de prima linie al pacientilor adulti cu neoplasm ovarian epitelial (stadiile FIGO IIIB, IIIC si IV), al trompelor uterine sau cu neoplasm peritoneal primar in stadii avansate

- Bevacizumab, administrat in asociere cu carboplatina si gemcitabina, este indicat pentru tratamentul pacientilor adulti la care s-a diagnosticat prima recidiva de neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, sensibile la chimioterapia cu saruri de platina, carora nu li s-a administrat anterior tratament cu bevacizumab sau alti inhibitori ai factorului de crestere a endoteliului vascular (FCEV) sau terapie tinta asupra receptorilor FCEV

- In asociere cu paclitaxel, topotecan sau doxorubicina lipozomala polietilenglicata este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte cu neoplasm ovarian epitelial, neoplasm al trompelor uterine sau neoplasm peritoneal primar, recurente, rezistente la chimioterapia cu saruri de platina, carora nu li s-au administrat mai mult de doua scheme chimioterapice si care nu au fost tratate anterior cu bevacizumab sau cu alti inhibitori ai FCEV sau cu terapie tinta asupra receptorilor FCEV

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

Numar de pacienti eligibili: 1680

4. Indicatii:

a) in asociere cu paclitaxel pentru tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm gastric in stadiul avansat sau adenocarcinom de jonctiune eso-gastrica care prezinta progresia bolii dupa chimioterapie anterioara pe baza de saruri de platina si fluoropirimidina;

b) ca monoterapie pentru tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm gastric in stadiul avansat sau adenocarcinom de jonctiune eso-gastrica care prezinta progresia bolii dupa chimioterapie anterioara pe baza de saruri de platina sau fluoropirimidina, pentru care tratamentul in asociatie cu paclitaxel nu este adecvat

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

Numar de pacienti eligibili: 1700 pentru ambele indicatii

5. Indicații:

a) **ca monoterapie pentru tratamentul de prima linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), metastatic, la adulți a caror tumori exprimă PD-L1 scor tumoral proporțional (STP) $\geq 50\%$, fără mutații tumorale EGFR sau ALK pozitiv.**

b) **în asocieră cu pemetrexed și chimioterapie pe bază de saruri de platina pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic non-scuamos, la adulți ale caror tumori nu prezintă mutații EGFR sau ALK pozitive**

c) **în asocieră cu carboplatina și fie paclitaxel, fie nab-paclitaxel, pentru tratamentul de prima linie al NSCLC metastatic scuamos, la adulți**

d) **monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți**

e) **în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulți cărora li s-a administrat anterior chimioterapie care conține saruri de platina**

f) **în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin clasic (LHc) recidivat sau refractar, la care transplantul autolog de celule stem (TACS) și tratamentul cu brexuximab vedotin (BV) au eșuat sau care nu sunt eligibili pentru transplant în condițiile eșecului tratamentului cu BV**

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe aceste indicații pentru care se reia procesul de negociere: PEMBROLIZUMABUM (Keytruda)

Număr de pacienți eligibili: 7490 (5050 pentru indicațiile a,b,c+1400 pentru indicația d+1000 pentru indicația e+40 pentru indicația f)

6. Indicație:

tratamentul neoplasmului medular tiroidian agresiv și simptomatic, la pacienții cu formă de boală local avansată, inoperabilă sau cu formă de boală metastatică

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: VANDETANIBUM (Caprelsa)

Număr de pacienți eligibili: 150

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, in atentia 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:

- deciziile de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), dupa 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 completarile 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 reluarii 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.