

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE iunie 2019**

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,
- prevederile art 9 alin (2) din Legea nr. 50/2019 -Legea bugetului de stat pe anul 2019
- adresa Ministerului Sanatatii nr 29293/30.05.2019 inregistrata la CNAS cu nr MS/SM 1802/31.05.2019, prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a 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, 31.07.2019 si 31.08.2019

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2017 si 2018 si a caror valabilitate inceteaza la datele mai sus mentionate, dupa cum urmeaza:

#### 1. Indicatie:

- a) Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti a caror boala a evoluat in timpul sau dupa administrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel**
- b) Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti care sunt asimptomatici sau usor simptomatici 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

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

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**

Numar de pacienti eligibili: 1680

### 4. Indicatie:

**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**

Numar de pacienti eligibili: 1700 pentru ambele indicatii

5. Indicatie:

**a) 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)  $\geq 50\%$ , fara mutatii tumorale EGFR sau ALK pozitiv.**

**b) 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 pozitive**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: PEMBROLIZUMABUM

Numar de pacienti eligibili: 5050 pentru ambele indicatii (1350 pentru indicatia a) si 3700 pentru indicatia b))

6. Indicatie:

**monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (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: PEMBROLIZUMABUM

Numar de pacienti eligibili: 1000

7. Indicatie:

**in asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacientilor adulti cu cancer de prostata metastatic rezistent la castrare, tratati anterior dupa o schema de tratament continand docetaxel**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: CABAZITAXELUM  
Numar de pacienti eligibili: 1100

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 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 si de propunerea cu privire la elementele prevăzute la art. 4 alin. (4) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018.