

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE martie 2019 – etapa 2

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 13169/26.03.2019 inregistrata la CNAS cu nr P1443/27.03.2019 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 30.04.2019,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile arii terapeutice oncologie afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2018 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.04.2019, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm bronhopulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC- non small cell lung cancer), avasat locoregional sau metastatic, ale caror tumori exprima mutatii ale tirozinkinazei receptorului factorului de crestere epidermal uman EGFR_TK

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

GEFITINIBUM

Numar de pacienti eligibili: 700

2. 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: VEMURAFENIBUM

Numar de pacienti eligibili:100

3. Indicație:

Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație: NIVOLUMABUM

Număr de pacienți eligibili: 1400¹

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, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării Anunțului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de deciziile 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.

¹ Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății precizează faptul că, populația eligibilă comunicată este pentru Nivolumab și Pembrolizumab, medicamente considerate nesubstituibile pentru indicația melanom malign