

ANUNȚ
Privind reluarea procesului de negociere pe indicația/aria terapeutică aferentă
medicamentului pentru care a fost încheiat contract cost volum - aria
terapeutică ONCOLOGIE
NOIEMBRIE 2019

I. Având în 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 modificările și completările ulterioare
- prevederile art 9 alin (2) din Legea nr. 50/2019 - Legea bugetului de stat pe anul 2019, cu modificările și completările ulterioare
- adresa Ministerului Sănătății nr 64708/22.11.2019 înregistrată la CNAS cu nr 4094/25.11.2019 prin care se comunică datele transmise de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere condiționată în Lista pe aria terapeutică oncologie pentru indicația „*monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutație BRAF V600*”

CNAS anunță reluarea procesului de negociere pe indicațiile ariei terapeutice oncologie aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat contract cost volum în anul 2018 și a cărei valabilitate încetează la data de 31.12.2019 după cum urmează:

1. Indicație:

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. Deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisă 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, 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 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.