

ANUNT

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

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 data de 31.03.2020 si 30.04.2020, 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:

ABIRATERONUM

Numar de pacienti eligibili: 2.200 pentru ambele indicatii

2. Indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu subtipuri selectate de sarcom de tesuturi moi (STM) aflat in stadiul avansat carora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatica sau la care boala a progresat in decurs de 12 luni dupa terapia neo adjuvanta

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

Numar de pacienti eligibili: 225

3. Indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC) tratat anterior, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv)

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

Numar de pacienti eligibili: 250

4. Indicatie:

Tratamentul pacientilor adulti cu carcinom renal in stadiul avansat (CCR) dupa esecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un alt medicament din clasa citokinelor

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

Numar de pacienti eligibili: 250

5. Indicatie:

a) Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces in asociere cu un inhibitor de aromataza la femeile cu boala metastatica cu receptori hormonali prezenti, aflate in postmenopauza, pentru care chimioterapia nu este indicata in prezent.

b) Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces, in asociere cu capecitabina, la pacientii cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv in urma unor terapii anterioare, care trebuie sa fi inclus antraciclina si taxani si terapie cu trastuzumab, in context metastatic

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

Numar de pacienti eligibili: 550

6. Indicatie:

a) Tratamentul pacientilor adulti cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatia BRAF V600

b) Trametinib in asociere cu Dabrafenib este indicat in tratamentul adjuvant al pacientilor adulti cu melanom stadiul III, cu mutatie Braf V600,dupa rezectie completa

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

DCI DABRAFENIBUM in asociere cu DCI TRAMETINIBUM

Numar de pacienti eligibili: 1400

7. 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 ANMMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: GEFITINIBUM

Numar de pacienti eligibili: 700

8. Indicatie:

a) Monoterapie pentru tratamentul melanomului avansat (nerezecabil sau metastatic) la pacientii adulti.

b) In monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al melanomului extins la ganglionii limfatici sau metastazat, la adultii la care s-a efectuat rezectia completa

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

Numar de pacienti eligibili: 1400

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, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării Anuntului 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, cu modificările și completările ulterioare.

III. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun 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.