

ANUNT
Privind reluarea procesului de negociere pe indicatia/aria terapeutica
ONCOLOGIE – Dabrafenib monoterapie
DECEMBRIE 2018

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 (3) din Legea nr. 2/2018 -Legea bugetului de stat pe anul 2018, cu modificarile si completarile ulterioare
- adresele Ministerului Sanatatii nr 47405/08.10.2018, nr. 47405/06.11.2018 si nr 47405/04.12.2018 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind oportunitatea reluarii procesului de negociere a unui contract cost-volum pentru DCI Dabrafenibum in monoterapie, gradul de substituibilitate a medicamentelor incluse conditionat in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare, cu administrare in monoterapie pentru indicatia “tratamentul pacientilor adulti cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatie BRAF V600” si numarul de pacienti eligibili,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe aria terapeutica oncologie pentru **DCI DABRAFENIBUM** administrat in monoterapie pentru indicatia „**tratamentul pacientilor adulti cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutatie BRAF V600**”, medicament inclus conditionat in anul 2015 in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare in baza unui contract cost-volum.

Numar de pacienti eligibili: 250

II. Deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisa de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicația/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate 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 decizia 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.