

COMUNICAT

Cu privire la

- solicitarea de clarificare a numărului pacienților eligibili și a criteriului de priorizare pentru DCI ALECTINIB pentru indicațiile “monoterapie pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu NSCLC avansat, cu status pozitiv ALK” și “monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu NSCLC avansat cu status pozitiv ALK, tratați anterior cu crizotinib”
- solicitarea de clarificare a criteriului de priorizare pentru DCI RIBOCICLIBUM pentru indicația ”în asociere cu un inhibitor de aromatază pentru tratamentul femeilor în postmenopauză, cu cancer mamar, în stadiul avansat sau metastazat local cu receptori hormonali (RH) pozitivi și HER2 negativ, ca terapie hormonală inițială”, cu adresabilitate pentru pacienții care primesc tratament cu Ribociclibum în asociere cu Letrozol, în absența afectării viscerale simptomatice cu implicații majore asupra prognosticului vital pe termen scurt

Având în vedere:

- adresa companiei S.C.ROCHE ROMANIA SRL nr 1295/17.09.2019 înregistrată la CNAS cu nr 7385/18.09.2019, prin care aceasta solicită clarificarea populației eligibile și a criteriului de priorizare pentru medicamentul DCI Alectinib comunicate prin documentul postat pe site-ul CNAS în data de 11.09.2019 „Numar pacienti eligibili comunicati de MS – situatie actualizata septembrie 2019”

- adresa companiei NOVARTIS PHARMA SERVICES SRL nr.1172/16.09.2019 înregistrată la CNAS cu nr.7341/16.09.2019, prin care aceasta solicită clarificarea criteriului de priorizare pentru medicamentul DCI Ribociclibum comunicat prin documentul “Numar pacienti eligibili comunicati de MS – situatie actualizata septembrie 2019”

și ținând cont de prevederile art.4 alin(5)-(7) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui 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,

aducem la cunoștința tuturor celor interesați faptul că solicitările de clarificare a numărului de pacienți eligibili și a criteriului de priorizare a companiei S.C. ROCHE ROMANIA SRL, respectiv solicitarea de clarificare a criteriului de priorizare a companiei NOVARTIS PHARMA SERVICES SRL urmează a fi înaintate comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății în vederea soluționării.

Pe perioada de solicitare a clarificărilor, procesul de negociere pentru DCI ALECTINIB și DCI RIBOCICLIBUM nu poate fi inițiat.