

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE si BOLI RARE Martie 2018**

I. Avand in vedere:

- prevederile art 3<sup>1</sup> din Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 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 (3) din Legea nr. 2/2018 -Legea bugetului de stat pe anul 2018

- adresa Ministerului Sanatatii nr FB 911739/27.11.2017 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista, incadrarea in criteriile de prioritizare prevazute la art 12 alin (2) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare si gradul de substituibilitate in cadrul aceleiasi indicatii terapeutice

- adresa Ministerului Sanatatii nr FB 11739/05.12.2017 prin care se aduc clarificari cu privire la populatia eligibila comunicata prin adresa FB 911739/27.11.2017

- adresa Ministerului Sanatatii nr 8101/22.03.2018 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista, incadrarea in criteriile de prioritizare prevazute la art 12 alin (2) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare si gradul de substituibilitate in cadrul aceleiasi indicatii terapeutice

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice oncologie si boli rare aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2016 si 2017 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.04.2018, respectiv la data de 31.05.2018 dupa cum urmeaza:

#### **1. Indicatie:**

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

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

DCI NIVOLUMABUM

DCI PEMBROLIZUMABUM

Numar de pacienti eligibili: 1400

Conform precizarilor din adresa Ministerului Sanatatii nr 8101/22.03.2018 ”Nivolumab si Pembrolizumab nu sunt substituibile (mecanism de actiune diferit, profilul populatiei tinta difera prin anumite contraindicatii specifice) pentru indicatia terapeutica melanom malign in stadiul avansat, ipoperabil, recurent inoperabil sau metastatic. Populatia tinta pentru aceasta indicatie este mai mare decat cea pentru terapia anti BRAF deoarece pacientii tratati anterior cu aceasta terapie tinta molecular pot beneficia de imunoterapie ca tratament urmator.”

2. Indicatie:

a) **Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti a caror boala a evoluat in timpul sau dupa admistrarea 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:

ENZALUTAMIDUM

Numar de pacienti eligibili: 1100 pentru ambele indicatii

3. Indicatie:

**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 pentru care se reia procesul de negociere: VEMURAFENIBUM

Numar de pacienti eligibili: 100

4. 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 aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: GEFITINIBUM

Numar de pacienti eligibili: 700

5. Indicatie:

**Tratamentul adultilor cu purpura trombocitopenica imuna idiopatica (PTI) cronica splenectomizati care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline); poate fi luat in considerare in**

**tratamentul de linia a doua a adulților nesplenectomizati pentru care tratamentul chirurgical este contraindicat**

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

Numar de pacienti eligibili: 100

II. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora pentru medicamentele cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicația/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 lucratoare de la data publicării Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de documentele prevăzute în Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificările și completările ulterioare.