

ANUNȚ
Privind reluarea procesului de negociere pe indicația/aria terapeutică aferentă
medicamentului pentru care a fost încheiat contract cost volum - aria
terapeutică ONCOLOGIE
OCTOMBRIE 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 55964/15.10.2019 înregistrată la CNAS cu nr.3547/15.10.2019 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 indicațiile neoplasm bronho-pulmonar și carcinom renal,

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 cărui valabilitate încetează la data de 31.10.2019 după cum urmează:

1. Indicație:

- a) **tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici, local avansat sau metastazat, după tratamentul anterior chimioterapic la adulți**
- b) **monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal după terapie anterioară la adulți**

Medicament cu decizii de includere condiționată emise de ANMDM pe aceste indicații pentru care se reia procesul de negociere: NIVOLUMABUM

Numar de pacienți eligibili: 4.300 din care: 3.500 pacienti eligibili pentru indicația prevăzută la pct 1 lit a) și 800 pacienți eligibili pentru indicația prevăzută la pct 1 lit b)

Pentru stabilirea numărului pacienților eligibili, comisia de specialitate a Ministerului Sănătății a formulat urmatorul punct de vedere: *"chiar dacă numărul pacienților aflați în tratament pare mic, el trebuie coroborat și cu statusul de performanță al pacienților, bolile asociate sau complianța acestora, astfel încât opinăm menținerea și pentru următorul contract al aceluiași număr de pacienți eligibili"*.

II. Deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul 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 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 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.