

## INFORMARE

**privind reevaluarea numarului pacientilor eligibili comunicat de Comisia de Specialitate a Ministerului Sanatatii pentru DCI Alectinib si aplicarea prevederilor art. 4 alin. (8) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare cu privire la solicitarile de clarificare a incadrarii in criteriile de prioritizare prevazute la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare pentru DCI Alectinib si DCI Ribociclibum**

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 11.09.2019 privind "Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Deciziei de includere conditionata in Lista in perioada iunie-iulie 2019 , pentru care detinatorii de autorizatii de punere pe piata prin reprezentantii lor legali, in conformitate cu prevederile Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018 au depus la CNAS cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere a contractelor cost-volum/cost- volum -rezultat - situatie actualizata septembrie 2019"

- adresa nr 48225/18.09.2019 prin care Ministerul Sanatatii transmite punctul de vedere al Comisiei de Oncologie cu privire reevaluarea populatiei eligibile comunicata pentru DCI Alectinib prin adresa Ministerului Sanatatii nr 48225/03.09.2019

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 30.09.2019 cu privire la solicitarile de clarificare pentru DCI Alectinib si DCI Ribociclibum

- adresa CNAS nr P8356/03.10.2019 prin care s-a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarile de clarificare pentru DCI Alectinib si DCI Ribociclibum

ținând cont de prevederile art. 4 din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de Neurologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr 48225/18.09.2019:

*"Revenind la adresa cu nr 48225/02.09.2019 prin care am comunicat numarul de pacienti eligibili pentru DCI Alectinib pentru indicatia "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", la stabilirea numarului de 150 pacienti eligibili s-a avut in vedere doar comparatia cu Ceritinib pe linia a Ila de tratament.Comparand si cu populatia eligibila pentru DCI Crizotinib, consideram ca pentru ambele linii de tratament (I si II), populatia eligibila de 250 de pacienti este mult mai corecta si in consecinta va rugam sa o modificati fata de adresa noastra anterioara."*

Raportat la documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 30.09.2019 cu privire la solicitarile de clarificare pentru DCI Alectinib si DCI Ribociclibum in ceea ce priveste incadrarea in criteriile de prioritizare prevazute la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare, avand in vedere faptul ca:

- perioada de solicitare a clarificarilor nu poate depasi 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitări de clarificare (art 4 alin (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare)
- prima solicitare de clarificare a fost depusa si inregistrata la CNAS in data de 16.09.2019 (adresa companiei NOVARTIS PHARMA SERVICES SRL nr.1172/16.09.2019 înregistrată la CNAS cu nr.7341/16.09.2019)
- pana la data de 22.10.2019 Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii nu a formulat si transmis CNAS punctul sau de vedere urmare adresei CNAS nr P8356/03.10.2019

in conformitate cu prevederile art 4 alin (8) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare potrivit carora *“La expirarea termenului prevăzut la alin. (7), comisia prevăzută la art. 2 și persoanele prevăzute la alin. (2) vor avea în vedere ultimele informații publicate pe pagina web a CNAS.”*

in ceea ce priveste incadrarea in criteriile de prioritizare prevazute la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare pentru care au fost formulate solicitari de clarificare, pentru DCI Alectinib si DCI Ribociclibum se vor avea in vedere informatiile publicate pe pagina web a CNAS la data de 11.09.2019.