

PRECIZARI

privind numarul de pacienti eligibili pentru medicamentele cu decizie de includere conditionata in Lista emise de ANMDM pentru cancerul de prostata metastatic rezistent la castrare

I. In completarea Anuntului postat pe site-ul CNAS privind “reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum – aria terapeutica oncologie si boli rare-martie 2018”, urmare a adreselor de clarificare transmise de Ministerul Sanatatii si inregistrate la CNAS cu nr. RV 729/07.05.2018 si nr.MS/SM 1767/18.06.2018, precizam urmatoarele:

Referitor la clarificarea populatiilor eligibile pentru medicamentele cu decizie de includere conditionata in Lista utilizate in tratamentul cancerului de prostata metastatic rezistent la castrare, Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii comunica urmatoarele:

- “ - Pentru abirateronum populatia eligibila estimata este de 2 200 pacienti
- Pentru enzalutamidum populatia eligibila estimata este de 2.200 pacienti
- Pentru cabazitaxelum populatia eligibila estimata este de 1.100 pacienti.

Primele 2 produse (abirateronum si enzalutamidum) au o populatie eligibila mai mare pentru ca indicatia terapeutica este alta, mult mai extinsa comparativ cu produsul cabazitaxelum.”

II. Raportat la prevederile art II alin (3) din OUG nr 32/2018 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr.365 din 26.04.2018 conform carora” Procesele de negociere aflate în derulare și nefinalizate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență rămân supuse legislației în vigoare de la data la care acestea au fost inițiate.” si noua populatie eligibila comunicata de Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii, in cadrul duratei maxime de derulare a procesului de reluare a negocierii de 90 de zile de la data initierii acestuia, detinatorul autorizatiei de punere pe piata/reprezentantul legal al acestuia pentru DCI Enzalutamidum, pentru care procesul de negociere s-a initiat anterior intrarii in vigoare a OUG nr 32/2018, va putea depune in atentia Comisiei de Negociere, o noua propunere cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, aprobată prin Legea nr. 184/2015 si la art 4 alin (5) 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, prevederi legislative in vigoare la data initierii procesului de reluare a negocierii.