

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica ONCOLOGIE 2017**

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 25 din OUG nr. 83/2017 cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2017
- 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

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile arii terapeutice oncologie afereente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2016 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.01.2018, dupa cum urmeaza:

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

**a) Tratamentul neoplasmului de prostata metastatic rezistent la castrare, la barbatii adulti a caror boala a evoluat in timpul sau dupa admimistrarea unei scheme chimioterapeutice pe baza de docetaxel**

Reluarea procesului de negociere va avea loc concomitent cu initierea procesului de negociere pentru indicatia eligibila pentru initierea unui proces de negociere, respectiv

**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:

**ABIRATERONUM**

Numar de pacienti eligibili: 1100 pentru ambele indicatii

2. Indicatie:

**Tratamentul pacientilor adulti cu subtipuri selectate de sarcom de tesuturi moi (STM) aflat in stadiul avansat carora li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatica sau la care boala a progresat in decurs de 12 luni dupa terapia neo adjuvanta**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie: PAZOPANIBUM

Numar de pacienti eligibili: 200

3. Indicatie:

**Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm bronho-pulmonar altul decat cel cu celule mici (NSCLC) tratat anterior, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK-pozitiv)**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie: CRIZOTINIBUM

Numar de pacienti eligibili: 150

4. Indicatie:

**Tratamentul pacientilor adulti cu carcinom renal in stadiul avansat (CCR) dupa esecul tratamentului anterior cu sunitinib sau cu un alt medicament din clasa citokinelor**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie: AXITINIBUM

Numar de pacienti eligibili: 250

5. Indicatie:

a) **Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces in asociere cu un inhibitor de aromataza la femeile cu boala metastatica cu receptori hormonali prezenti, aflate in postmenopauza, pentru care chimioterapia nu este indicata in prezent.**

b) **Tratamentul pacientilor adulti cu neoplasm mamar, ale caror tumori exprima HER2(ErbB2) in exces, in asociere cu capecitabina, la pacientii cu neoplasm mamar avansat sau metastatic, progresiv in urma unor terapii anterioare, care trebuie sa fi inclus antracicline si taxani si terapie cu trastuzumab, in context metastatic**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie: LAPATINIBUM

Numar de pacienti eligibili: 550

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 Anunțului 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.