



MINISTERUL PENTRU
RELAȚIA CU PARLAMENTUL

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
SECRETAR *****
Intrare Nr. 30-8/022
20 12 Luna 12 Ziuă 20

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
SECRETAR *****
Intrare Nr. 30-8/022
20 12 Luna 12 Ziuă 20

Nr. 12878, 12920, 12958, 12959, 12960, 12961,
12962, 12964, 12963, 12965, 12966, 12967,
12980, 12981, 12983, 12984, 12978/15.12.2017

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
SECRETAR *****
Ieșire Nr. 30-8/923
20 12 Luna 12 Ziuă 20

Către: **Domnul Cristian BUICAN**
Secretar al Camerei Deputaților

Ref. la: **Răspunsuri la întrebări/interpelări formulate de deputați**

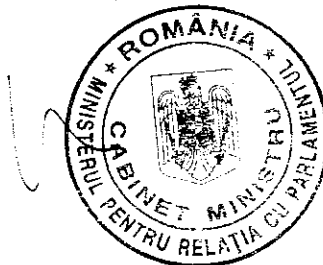
Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări/interpelări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu stimă,

pentru Viorel ILIE, Ministrul pentru Relația cu Parlamentul, semnează

Ștefania BÎRLIBESCU, Secretar de Stat



Nr LM 10077/06.12.2017

Catre,

MINISTERUL PENTRU RELATIA CU PARLAMENTUL

Doamnei **Stefania BIRLIBESCU- SECRETAR DE STAT**

Urmare adresei dvs nr 11782/23.11.2017 înregistrata la CNAS cu nr LM10077/28.11.2017 prin care ne transmiteți întrebarea formulata de domnul deputat Pop Rareș-Tudor, in temeiul art. 195 si art. 197 din Regulamentul Camerei Deputaților, înregistrata la Camera Deputaților cu nr 2395A/2017, va comunicam următoarele:

In conformitate cu prevederile OUG nr 77/2011 privind finanțarea unor cheltuieli in domeniul sanatații, cu modificările si completările ulterioare, pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au fost emise decizii de intrare condiționată în Lista, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, se pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat în limita fondurilor obținute din excluderea și/sau modificarea procentului de compensare a unor medicamente incluse în lista mai sus menționată, din aplicarea unor politici farmaceutice, din sumele rezultate ca urmare a schimbărilor modelelor terapeutice, precum și din sume suplimentare alocate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

Urmare a evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost emisa:

- Decizia nr 743/27.07.2017 prin care s-a stabilit includerea condiționata in Lista a medicamentului Keytruda (DCI Pembrolizumabum) pentru indicația „ca monoterapie pentru tratamentul de prima linie al carcinomului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), metastatic, la adulți ale căror tumori exprima PD-L1 cu un scor tumoral proporțional (STP) $\geq 50\%$, fara mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive”.

- Decizia nr 744/27.07.2017 prin care s-a stabilit includerea condiționata in Lista a medicamentului Keytruda (DCI Pembrolizumabum) pentru indicația „ca monoterapie pentru tratamentul NSCLC local avansat sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprima PD-L1 cu un scor tumoral proporțional (STP) $\geq 1\%$, si căror li s-a administrat anterior cel puțin o schema de chimioterapie. Pacienților cu mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive trebuie, de asemenea, sa li se fi administrat tratament specific înaintea administrării medicamentului Keytruda”

In conformitate cu prevederile Ordinului 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 modificările si completările ulterioare, in vederea inițierii procesului de negociere sunt parcurse următoarele etape:

1. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață(DAPP)/reprezentanții legali ai acestora depun la sediul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data emiterii deciziei de includere condiționată în Listă sau de la data soluționării contestațiilor formulate de aceștia împotriva acestei decizii, în atenția Comisiei de Negociere, o cerere prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere însoțită de decizia emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin care s-a stabilit includerea condiționată a medicamentului în Listă.

2. Urmare a cererii depuse de DAPP/reprezentantul legal al acestuia, CNAS solicita Ministerului Sanatatii comunicarea numărului de pacienți eligibili.

3. Numărul de pacienți eligibili pentru fiecare indicație/arie terapeutică în parte aferentă medicamentelor pentru care s-a emis decizie de includere condiționată în listă, precum și încadrarea medicamentelor în criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, se comunică de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății în termen de 5 zile lucrătoare de la data solicitării.

4. În termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate www.cnas.ro a numărului de pacienți eligibili comunicat de Comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, în completarea cererii de exprimare a disponibilității pentru începerea procesului de negociere, se depune la sediul CNAS propunerea deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza negocierii și încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, precum și analiza estimată a costurilor previzionate ale terapiei calculate pe o perioadă de 12 luni

5. Ca urmare a cererilor depuse, Comisia de Negociere, pentru medicamentele care îndeplinesc criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, aplicate în ordinea prevăzută la articolul mai sus menționat și cu încadrare în suma în limita căreia se încheie contractele cost-volum/cost-volum-rezultat, stabilește începerea/neînceperea procesului de negociere și comunică solicitanților, în termen de 5 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei, decizia comisiei cu privire la începerea/neînceperea procesului de negociere.

Fata de cele mai sus menționate, la data prezentei au fost parcurse următoarele etape ale procesului de inițiere a negocierii pentru DCI Pembrolizumab, respectiv:

- Merck Sharp&Dohme SRL în calitate de reprezentant legal al Detinatorului de APP Merck Sharp&Dohme LTD si-a exprimat intenția de intrare în procesul de negociere pentru medicamentul Keytruda conform Deciziei de includere condiționata nr 743/27.07.2017 si nr 744/27.07.2017, cerere înregistrata la CNAS cu nr MB 7021/02.08.2017, respectiv RV7738/05.09.2017

- Prin adresa nr MB7351/17.08.2017 si RV7856/08.09.2017, CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii comunicarea numărului de pacienți eligibili si încadrarea acestui medicament în criteriile de prioritizare prevăzute la art. 12 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările.

- Prin adresa nr 44515/FB9129/21.09.2017, Ministerul Sanatatii ne comunica numărul de pacienți eligibili pentru medicamentul Keytruda pentru ambele indicații si încadrarea acestuia în criteriul de prioritizare nr. 3 prevăzut la art. 12 alin (2) din OUG nr 77/2011 cu modificările si

completările ulterioare, respectiv” medicamente corespunzătoare DCI-uri pentru tratamentul specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr 95/2006 cu modificările și completările ulterioare și în Strategia națională de sănătate 2014-2020”

- În data de 28.09.2017, conform prevederilor legale în vigoare, pe site-ul CNAS se publica numărul de pacienți eligibili comunicați de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, pentru fiecare terapie în parte aferentă medicamentelor pentru care s-a emis Decizia de includere condiționată în Lista , pentru care DAPP prin reprezentanții lor legali au depus la CNAS cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere a contractelor cost-volum/cost- volum –rezultat

- În data de 09.10.2017, prin adresa înregistrată la CNAS cu nr. RV 8669/09.10.017, Merck Sharp&Dohme SRL depune la sediul CNAS propunerea inițială cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza negocierii și încheierii contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, precum și analiza estimată a costurilor previzionate ale terapiei calculate pe o perioadă de 12 luni pentru indicația prevăzută în Decizia de includere condiționată nr 743/27.07.2017. Conform documentului depus, costul total anual al tratamentului pentru 1 pacient, calculat la prețul maximal cu ridicata (la care se adăuga TVA) din Canamed aprobat prin Ordin al ministrului sănătății este de 563.747 lei.

- În data de 10.10.2017, prin adresa înregistrată la CNAS cu nr. 7988/10.10.2017, Merck Sharp&Dohme SRL comunica faptul că, compania nu este în poziția de a depune o propunere cu privire la elementele care stau la baza negocierii și încheierii contractelor cost volum/cost volum rezultat, în vederea sesiunii de negociere din anul 2017 pentru indicația prevăzută în Decizia de includere condiționată nr 744/27.07.2017

Având în vedere prevederile art. 25 din OUG nr 83/2017 cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2017, publicată în Monitorul Oficial al României nr 905 din 17.11.2017 conform cărora *”Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate să negocieze și să încheie contracte, în condițiile Ordonanței de urgență nr 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în suma de 449.000 mii lei, pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost volum/cost volum rezultat”*, Comisia de Negociere constituită în conformitate cu prevederile art.1 din Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificările și completările ulterioare, constituită din reprezentanți ai Ministerului Sănătății - Casei Naționale de Asigurări de Sănătate – Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale , a constatat faptul că, Medicamentul Keytruda (Pembrolizumab) pentru indicația prevăzută în Decizia de includere condiționată nr 743/27.07.2017 îndeplinește toate condițiile pentru inițierea procesului de negociere și a emis în data de 21.11.2017 Decizia nr 74 privind inițierea procesului de negociere. În data de 23.11.2017 a fost inițiat efectiv procesul de negociere a unui contract cost - volum pentru medicamentul Keytruda pentru indicația prevăzută în Decizia de includere condiționată nr 743/27.07.2017

Totodată precizăm faptul că, pentru cancerul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC), începând din anul 2015, au fost incluse condiționat în Lista aprobată prin HG nr.720/2008 cu modificările și completările ulterioare un număr de 4 DCI-uri: Crizotinibum,

Afatinibum , Gefitinibum si Nivolumabum. DCI Nivolumabum, introdus condiționat in Lista in anul 2017 este la rândul sau un anticorp monoclonal uman.

Referitor la data la care bolnavii cu cancer pulmonar vor avea acces la acest medicament, facem următoarele precizări cu privire la etapele procedurale ulterioare finalizării procesului de negociere:

- Durata maxima a procesului de negociere, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, este de 90 de zile de la data inițierii acestuia
- In terme de maxim 5 zile lucrătoare de la data finalizării procesului de negociere, DAPP/reprezentantul legal al acestuia depune la sediul CNAS documentația necesara încheierii contractului cost volum/cost volum rezultat
- In termen de maxim 10 zile lucrătoare de la data depunerii documentației, CNAS elaborează contractul cost volum/cost volum rezultat
- CNAS informează autoritățile competente, respectiv Ministerul Sanatatii si Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale cu privire la încheierea contractului cost-volum/cost-volum-rezultat si necesitatea efectuării demersurilor necesare pentru includerea medicamentului in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 si elaborarea de către Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii, a protocolului terapeutic
- Contractul cost-volum/cost-volum-rezultat intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificările si completările ulterioare

Cu stima,

PRESEDINTE,
Laurentiu Teodor MIHAI

