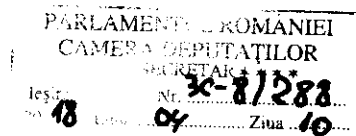


Nr. 3442, 3576, 3610, 3632, 3633,  
3674, 3676, 3677, 3678, 3679,  
3680, 3681, 3691, 3724, 3725,  
3726, 3727, 3728, 3729, 3730,  
3731, 3732, 3733, 3734, 3736,  
3737, 3738, 3739, 3740, 3741,  
3742, 3743, 3744, 3745, 3746,  
3747/

04. APR. 2018



Către: Domnul Cristian BUICAN  
Secretar al Camerei Deputaților

Ref. la: Răspunsuri la întrebările formulate de deputați

Stimate domnule secretar,

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

Cu stimă,

pentru Viorel ILIE, Ministrul pentru Relația cu Parlamentul, semnează

Ștefania BÎRLIBESCU, Secretar de Stat





**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

Nr. 37/0.../M.F.  
Data: 02.03.2018

**Nr. SP 1953/28.03.2018**

**Stimate domnule deputat,**

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind “situația pacienților cu cancer pulmonar avansat”, vă comunicăm următoarele:

Pentru cancerul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avasat sau metastatic, 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 și Nivolumabum.

DCI Nivolumabum, introdus condiționat în Lista în anul 2017 este un anticorp monoclonal uman, astfel încât, la data prezentei, în conformitate cu prevederile HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare și ale protocolului terapeutic L01XC17 elaborat de Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare, se asigură accesul pacienților cu carcinom bronho-pulmonar și la imunoterapie.

În conformitate cu prevederile OUG nr 77/2011 privind finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și 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 ca mecanisme prin care se asigură sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, potrivit cărora deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să furnizeze medicamentele incluse în lista de medicamente la o valoare stabilită conform prezentei ordonanțe de urgență, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp.

Pentru carcinomul pulmonar, altul decât cel cu celule mici, în luna iulie 2017, urmare a evaluării efectuate potrivit legii de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a fost emisă:

- Decizia nr 743/27.07.2017 prin care s-a stabilit includerea condiționată în 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”.



**R O M Â N I A**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

---

- Decizia nr 744/27.07.2017 prin care s-a stabilit includerea condiționată în 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)  $\geq 1\%$ , și cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schema de chimioterapie. Pacienților cu mutații tumorale EGFR sau ALK pozitive trebuie, de asemenea, să li se fi administrat tratament specific înainte administrării medicamentului Keytruda”

În 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 și completările ulterioare:

- în data de 27.07.2017, Merck Sharp&Dohme SRL în calitate de reprezentant legal al Detinatorului de APP Merck Sharp&Dohme LTD și-a exprimat intenția de intrare în procesul de negociere pentru medicamentul Keytruda conform Deciziei de includere condiționată nr 743/27.07.2017 și nr 744/27.07.2017.

- În data de 09.10.2017, 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.

- În data de 10.10.2017, Merck Sharp&Dohme SRL comunică 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 căreia „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, 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. În acest sens, în data de 23.11.2017 a fost inițiat efectiv procesul de negociere a unui contract cost - volum pentru



**R O M Ȃ N I A**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**SECRETAR DE STAT**

---

medicamentul Keytruda pentru indicația prevăzută în Decizia de includere condiționată nr 743/27.07.2017, proces ce a fost finalizat în data de 12.12.2017 prin încheierea procesului verbal final de negociere.

În data de 29.12.2017, contractul cost volum pentru DCI Pembrolizumabum pentru indicația prevăzută în Decizia de includere condiționată nr 743/27.07.2017 a fost semnat între CNAS și Merck Sharp&Dohme Romania SRL în calitate de reprezentant legal al Detinatorului de APP Merck Sharp&Dohme LTD, contract ce 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 aprobate prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare

Conform etapelor procedurale prevăzute în Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 cu modificările și completările ulterioare, prin adresa LM nr 98/08.01.2018 CNAS a informat autoritățile competente, respectiv Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la încheierea acestui contract în vederea efectuării demersurilor necesare includerii medicamentului în Lista aprobată prin HG nr 720/2008 și elaborării protocolului terapeutic de prescriere în sistemul de asigurări sociale de sănătate de către Comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății.

Față de cele mai sus menționate, pacienții cu carcinom pulmonar, altul decât cel cu celule mici, avansat sau metastatic, beneficiază în sistemul de asigurări sociale de sănătate de medicamentele care au parcurs procesul de evaluare a tehnologiilor medicale și, după caz, procesul de negociere și încheiere a unui contract cost volum, medicamente listate în cadrul programului Național de oncologie din sublista C secțiunea C2 a HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, recomandate la data prezentei în strategiile terapeutice ale Ghidului ESMO pentru această afecțiune, strategii ce au în vedere caracteristicile histologice ale pacienților, patologia moleculară, vârstă, statusul de performanță și comorbiditățile pacientului.

Cu deosebită considerație,

**SECRETAR DE STAT**  
**DAN DUMITRESCU**

**Camera Deputaților**  
**Domnului deputat Sămărtinean Cornel Mircea**