

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de Neurologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Ocrevus (DCI Ocrelizumab)

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 28.06.2021 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numărului pacienților eligibili pentru DCI OCRELIZUMAB"
- adresa nr P5004/28.06.2021 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI OCRELIZUMAB
- adresa nr DGAMMUPSP 1152/06.07.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2240/07.07.2021, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de neurologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI Ocrelizumab.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) si ale 4 alin (6) 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 DGAMMUPSP 1152/06.07.2021:

La stabilirea populației de 600 de pacienți comunicată anterior, s-a adaugat o populatie teoretic eligibilă de 250 de pacienți pentru indicația suplimentară (SMPP) la cea de 337 de pacienți comunicată deja (SMRR). Numărul total a fost rotunjit în sus, având în vedere accesul slab la date exacte privind populația cu SM din România.

Comisia de neurologie nu monitorizează ritmul de înrolare al programelor sau calendarul de contractare al CNAS. Având în vedere metodologia bazată pe informații epidemiologice, nu putem modifica evaluarea inițial comunicată în baza presupunerilor furnizorului CNAS privind aceste informații.

În baza datelor primite privind volumul pacienților tratați cu acest DCI în trecut, considerăm că estimarea comunicată anterior privind populația teoretic eligibilă pentru DCI Ocrelizumab este potrivită. Apreciem inițiativa Roche Romania SRL de a evita demersuri birocratice suplimentare la nivelul CNAS și MS.

În ceea ce privește nevoia de a alinia estimarea populațiilor teoretic eligibile între mai multe DCI, Comisia de neurologie lucrează în decursul acestui an calendaristic la un master plan multianual pentru patologia scleroză multiplă, care va conține estimări complexe pentru toate intervențiile din program. "

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Neurologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru

medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data publicării prezentei Informări, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

- decizia de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), după caz

- propunerea fundamentată cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza reluării procesului de negociere, respectiv:

- a) *procentul maxim al numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili;*

- b) *volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți;*

- c) *prețul cu amănuntul maximal cu TVA și fără TVA/prețul maximal cu ridicata pe ambalaj și pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii sau prețurile maximale pe ambalaj și pe unitate terapeutică din avizul intern de preț comunicat de Ministerul Sănătății deținătorului autorizației de punere pe piață și CNAS ca urmare a procedurii de corecție anuală efectuată în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;*

- d) *procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2, prevăzute la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.*