

## ANUNT

### privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica **BOLI ENDOCRINE SI METABOLICE-** **AUGUST 2021**

I. Avand in vedere:

- prevederile art 5 din Ordinul MS/CNAS 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
- prevederile art 9 alin (2) din Legea nr. 15/2021 -Legea bugetului de stat pe anul 2021
- adresa DGAMMUPSP 1411/04.08.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2581/05.08.2021 prin care se comunica datele transmise de Comisia de cardiologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica boli endocrine si metabolice a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.08.2021
- Adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 66/15.02.2021 prin care se comunica raspunsul Comisiei de Cardiologie a Ministerului Sanatatii cu privire la substituibilitatea medicamentului Repatha aferent DCI Evolocumabum cu medicamentul Praluent aferent DCI Alirocumabum pentru care se deruleaza un contract cost-volum

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice boli endocrine si metabolice aferele medicamentelor substituibile pentru care au fost incheiate contracte cost volum si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.08.2021, dupa cum urmeaza:

#### 1. Indicatie:

**Hipercolesterolemie primara (familiala heterozigota si non-familiala) sau dislipidemie mixta, ca adjuvant al dietei pacientilor adulti:**

- in asociere cu o statina sau cu o statina impreuna cu alte terapii hipolipemiente la pacientii la care nu s-au putut atinge valori tinta ale LDL-colesterolului cu o statina administrata in doza maxima tolerata sau
- in monoterapie sau in asociere cu alte terapii hipolipemiente la pacienti cu intoleranta la statine sau la care este contraindicata administrarea de statine

Medicamente substituibile cu decizii de includere conditionata emise de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere:

ALIROCUMABUM (PRALUENT)

EVOLOCUMABUM (REPATHA)

Numar de pacienti eligibili: 75.796. Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate pentru medicamentul Alirocumabum, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 178 pacienti.

Pentru stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii a avut in vedere urmatoarele elemente comunicate prin adresa DGAMMUPSP 1411/04.08.2021:

„ *Calculul populatiei eligibile a avut la baza: Raportarile INS/Raportarile oficiale ale Societatii Europene de Cardiologie/Raportarile DRG/Ghidul European de dislipidemii/Studiul DaVinci care a aratat ca 38% din pacienti pe tratament cu statine primesc doza maxima, iar din acestia, 78% nu ating valoarea tinta a LDL-colesterol.*

1. *Populatia cu hipercolesterolemie familiala (HF):*

|   |                   |
|---|-------------------|
| <i>Populatia peste 18 ani conform INS</i>         | <i>15.683.675</i> |
| <i>HF total (prevalenta 0,4%)</i>                 | <i>62.735</i>     |
| <i>Din care 70% cu istoric de BCV</i>             | <i>43.914</i>     |
| <i>Din care 90% pe tratament hipolipemiant</i>    | <i>39.523</i>     |
| <i>Din care 38% pe doza maxima</i>                | <i>15.019</i>     |
| <i>Din care 78% nu ating valoarea tinta LDL-C</i> | <i>11.714</i>     |

2. *Populatia cu Sindrom Coronarian Acut, care necesita preventie secundara*

|   |               |
|---|---------------|
| <i>Sindroame coronariene acute</i>                | <i>66.000</i> |
| <i>Scazand 4,7% cu NF</i>                         | <i>62.898</i> |
| <i>Din care 90% pe tratament hipolipemiant</i>    | <i>56.608</i> |
| <i>Din care 38% pe doza maxima</i>                | <i>21.511</i> |
| <i>Din care 78% nu ating valoarea tinta LDL-C</i> | <i>16.779</i> |

3. *Populatie cu dislipidemie si alte afectiuni aterosclerotice (boala arteriala periferica, stroke ischemic)- pacienti care se incadreaza in categoria de risc foarte crescut, care necesita controlul valorilor LDL-C prin atingerea valorilor tinta*

|   |                |
|---|----------------|
| <i>BAOP, stroke ischemic</i>                      | <i>245.000</i> |
| <i>Din care 50% pe tratament hipolipemiant</i>    | <i>122.500</i> |
| <i>Din care 38% pe doza maxima</i>                | <i>46.550</i>  |
| <i>Din care 78% nu ating valoarea tinta LDL-C</i> | <i>36.309</i>  |

4. Populatia cu diabet zaharat si dislipidemie-pacientii diabetici cu afectare de organ tinta sunt considerat de ghidul ESC ca pacienti cu risc cardiovascular foarte inalt, care necesita controlul valorilor LDL-C prin atingerea valorilor tinta

|  |         |
|--|---------|
| Populatie cu diabet zaharat                | 800.000 |
| Din care 20% cu BVC si dislipidemie        | 160.000 |
| Dupa scaderea a 28% cu SCA si alte boli AS | 72.920  |
| Din care 50% pe statine                    | 36.460  |
| Din care 38% pe doza maxima                | 13.855  |
| Din care 78% nu ating valoarea tinta LDL-C | 10.807  |

Total populatie eligibila= $11.714+16.779+36.209+10.807+187=75.796$ ”

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legal ai acestora pentru medicamentele cu decizie de includere condiționată în Listă emise 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 lucratoare de la data publicării Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprima 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 maxime 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.*

III. Potrivit prevederilor art. 1 lit.e) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele substituibile nu fac obiectul procedurii simplificată de reluare a negocierii.

IV. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorii de autorizație de punere pe piață/ reprezentanții legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul pacienților eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucrătoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informații. Pe perioada de solicitare a clarificării, care nu poate depăși 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a solicitării de clarificare, procesul de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.