

**ANUNT**  
**privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice**  
**aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum -**  
**aria terapeutica ENDOCRINOLOGIE SI DERMATOLOGIE-**  
**DECEMBRIE 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, cu modificarile si completarile ulterioare
- adresa DGAMMUPSP 1987/08.12.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4083/08.12.2021 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica endocrinologie si dermatologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.12.2021 si respectiv 31.01.2022

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice endocrinologie si dermatologie aferele medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2020 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.12.2021 si respectiv 31.01.2022, dupa cum urmeaza:

**1. Indicatie: tratamentul hipofosfatemiei X-linkata(HXL) cu evidente radiografice de boala osoasa, la copii cu varsta de 1 an si peste si adolescenti al caror schelet este in crestere”**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **BUROSUMABUM (Crysvita).**

Numar de pacienti eligibili: 142. Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 2 pacienti.

**2. Indicatii:**

**a) tratamentul dermatitei atopice forma moderata pana la severa la pacientii adulti care sunt candidati pentru terapia sistemica**

Indicatii ce fac obiectul Deciziilor de adaugare nr. 1303/24.09.2021 si nr 1367/04.10.2021:

**b) tratamentul dermatitei atopice forma moderată până la severă la pacienții adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapie sistemică**

**c) tratamentul dermatitei atopice severe la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, care sunt candidați pentru terapie sistemică**

Medicament cu decizie de includere conditionata/decizii de adaugare emise de ANMMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: **DUPILUMABUM (Dupixent)**

Numar de pacienti eligibili: 18.002 (9.000 pentru indicatia de la pct a) +6.000 pentru indicatia de la pct. b+3.000 pentru indicatia de la pct c). Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat, pentru indicatia de la pct.a) de 2 pacienti.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legali 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 pot depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia de includere condiționată în Listă si Deciziile de adaugare, dupa caz
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), dupa 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 si/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.*

III. 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 primei solicitări de clarificare, procesul de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.