

**ANUNT**  
**privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice**  
**aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum -**  
**aria terapeutica NEUROLOGIE-**  
**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 1987/17.12.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4315/17.12.2021 prin care se comunica datele transmise de comisiA de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica neurologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.12.2021

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatia ariei terapeutice neurologie aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contracte cost volum in anul 2020 si a carui valabilitate inceteaza la data de 31.12.2021, dupa cum urmeaza:

**1. Indicatie: tratamentul pacientilor adulti cu scleroza multipla forma recurent remisiva**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: **TECFIDERA (DIMETHYL FUMARATE)**

Numar de pacienti eligibili: 604 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 12 pacienti.

Prin adresa DGAMMUPSP 1987/17.12.2021, Comisia de neurologie precizeaza elementele luate in calculul stabilirii populatiei eligibile pentru reluarea procesului de negociere, dupa cum urmeaza:

*„Informatii utilizate:*

- Nr pacienti inrolati in primele 9 luni de valabilitate a contractului cost volum: 90 pacienti
- Scaderea inrolarilor datorita pandemiei- 57%
- Incidenta sclerozei multiple in Romania- 0,32/100.000 locuitori
- Populatia adulta a Romaniei- 15.419.222
- Numar pacienti aflati in program in anul 2020- 5.257

- Informatii privind continuarea si schimbarea tratamentului

*Calculul populatiei eligibile:*

- Estimare numar pacienti inrolati in 2020 (12 luni) –  $90+30=120$  pacienti
  - Estimare pacienti existenti in program posibil transferati de pe alte interventii pe DMF=  $5257*25\%$ (est. tratament intrerupt)\* $10,8\%$  (estimare intr. datorita DMF)=142 pacienti
  - Ajustare pentru impactul pandemiei- 280 pacienti
  - Nr ajustat alpacientilor efectiv tratati – 12 pacienti
  - Cazuri noi (incidenta) =-50 pacienti
- Total= **604 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, 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 exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

- decizia de includere condiționată în Listă și Deciziile de adaugare, după caz
- 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 și/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. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorii de autorizatiei de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a acestor informatii. 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.