

INFORMARE

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

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 18.11.2021 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI PITOLISANTUM"
- adresa nr P10476/18.11.2021 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 Pitolisantum Obeticholicum
- adresa nr DGAMMUSPP 1985/25.11.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 4009/25.11.2021, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere Comisiei de neurologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI Pitolisantum

ținând cont de prevederile art. 4 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 modificările și completările ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de neurologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAMMUSPP 9017/27.10.2021:

"Având în vedere recomandarea raportului HTA al ANMDMR din 25.05.2021 pentru DCI Pitolisantum (indicat la adulți pentru tratamentul narcolepsiei cu sau fără cataplexie), Comisia de Neurologie revine cu următoarele completări la adresa noastră anterioară:

- *Suntem de acord cu extinderea populației eligibile pentru contractare CV și la pacienții care cu diagnostic de narcolepsie tip 1 (cu cataplexie);*
- *Propunem modificarea bazei de calcul pentru prevalență la populația adultă a României după domiciliu la 1 iulie 2021.*

Calcul revizuit populație eligibilă:

- *Prevalenta estimată a narcolepsiei (identificată în centrele de specialitate) de 4,4 cazuri la 100.000 locuitori, conform literaturii;*
- *- Populatia adultă a Romaniei 2021 (INSSE) – 18.149.974;*
- *- **Calcul populatie eligibila: $4,4 \times 181,49974 (\pm) = 800$ pacienți.***

Referințe:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29171110/>

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/narcolepsy/symptoms-causes/syc-20375497>"

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Neurologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 4 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorul de autorizatie de punere pe piata/reprezentantul legal al acestuia poate depune la sediul CNAS, in completarea cererii prin care si-a exprimat disponibilitatea pentru inceperea

procesului de negociere, propunerea 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 negocierii, respectiv 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, volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare. .