

## INFORMARE

### **privind clarificarea formulata de catre Comisia de Genetica Medicala a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Myalepta (DCI Metreleptinum)**

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 17.01.2022 “COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numărului pacienților eligibili pentru DCI METRELEPTINUM”
- adresa nr P322/17.01.2022 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 Metreleptinum
- faptul ca, prin raportare la prevederile art 4 alin (7) si (8) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare, perioada de solicitare a clarificarilor s-a implinit la data de 11.02.2022, data pana la care Ministerul Sanatatii nu a formulat raspuns la adresa nr P322/17.01.2022 iar pana la data prezentei, detinatorul de APP a medicamentului Myalepta, prin reprezentantul sau legal, nu a depus 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, avand in vedere elementele afisate pe site-ul CNAS prin Anuntul privind” Numarul de pacienți eligibili comunicați de MS – situație actualizată ianuarie 2022”.
- adresa nr REG1/1569/17.03.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1045/21.03.2022, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul Comisiei de genetica medicala cu privire la clarificarea numarului de pacienti eligibili pentru medicamentul cu DCI Metreleptinum..

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 modificarile si completarile ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de Genetica Medicala a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr REG1/1569/17.03.2022 :

*“Sindroamele lipodistrofice (boli carora li se adreseaza acest produs) sunt tulburari foarte rare si dificil de diagnosticat, astfel incat prevalenta lor nu este foarte bine stabilita. In plus, in lipsa registrelor nationale pentru boli rare, singurele date pe care le putem furniza sunt cele din literatura de specialitate. Conform acestor date, lipodistrofiile au o prevalenta de 4 cazuri la 1.000.000 locuitori. In concluzie, in Romania ar putea fi aproximativ 76 pacienti eligibili pentru produsul Myalepta (DCI Metreleptinum).”*

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Genetica Medicala a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 4 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile 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.