

**ANUNT**  
**privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente**  
**medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria**  
**terapeutica BOLI RARE-**  
**IUNIE 2022-DCI EMICIZUMAB**

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 10 alin (2) din Legea nr 317/2021-Legea bugetului de stat pe anul 2022

- adresa nr. DGAMMUPSP 581/07.06.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2060/07.06.2022, prin care Ministerul Sanatatii a comunicat datele transmise de comisia de Hematologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica boli rare a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.07.2022 ,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice boli rare aferente medicamentului pentru care a fost incheiat un contract cost volum in anul 2020 si a carui valabilitate inceteaza la data de 31.07.2022, dupa cum urmeaza:

**1. Indicatii:**

*a) tratamentul profilactic de rutina pentru prevenirea sangerarilor sau reducerea frecventei episoadelor de sangerare la pacientii cu hemofilie A care prezinta inhibitor de factor VIII*

*b) tratamentul profilactic de rutina pentru prevenirea sangerarilor sau reducerea frecventei episoadelor de sangerare la pacientii cu hemofilie A severa (deficienta congenitala de factor VIII, FVIII $\leq$ 1%) care nu prezinta inhibitor de factor VIII*

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: **EMICIZUMABUM (HEMLIBRA)**

Numar de pacienti eligibili:**1.247 (pentru ambele indicatii)**. 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 prevazuta la pct a) de 7 pacienti.

La stabilirea nr pacientilor eligibili, Comisia a avut in vedere urmatoarele elemente: date de prevalenta a hemofiliei A in Romania: 1615 pacienti din care 70% au hemofilie A severa=1130 pacienti (Hemlibra poate fi utilizat la toate grupele de varsta) la care se adauga 110 pacienti reprezentand populatia eligibila pentru indicatia de la pct a).

II. Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pe indicația/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 Anunțului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

- decizia/deciziile 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 maxime 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 maxime 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. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorul de autorizație de punere pe piață/ reprezentantul legal al acestuia poate 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 depune la sediul CNAS în termen de 5 zile lucratoare 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.