

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat un contract cost- volum- rezultat - aria terapeutică HEPATITA CRONICA VIRALA C IUNIE 2022

I. Având în 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 modificările și completările ulterioare
- prevederile art 10 alin (2) din Legea nr 317/2021-Legea bugetului de stat pe anul 2022
- adresa Ministerului Sănătății nr DGAMMUPSP 581/23.06.2022 înregistrată la CNAS cu nr MSSM 2261/23.06.2022, răspuns la adresa CNAS P3954/18.05.2022, prin care se comunică datele transmise de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili pentru DCI COMBINATII (SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM)

CNAS anunță reluarea procesului de negociere pe indicația ariei terapeutice Hepatita Cronică Virală C aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat un contract cost- volum- rezultat în anul 2021 și a cărui valabilitate încetează la data de 31.07.2022, după cum urmează:

1. Indicație: tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitei C (VHC) la adulți, fără ciroza hepatică sau cu ciroza hepatică compensată, tratați anterior cu AAD(medicamente cu acțiune antivirală directă), fără răspuns

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: COMBINATII (SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM) (Vosevi)

Numărul de pacienți eligibili: 316

II. Deținătorul autorizației 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 pe aria terapeutică Hepatita cronică virală C pentru care se reia procesul de negociere a contractului de tip cost-volum-rezultat poate depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucrătoare 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 de includere condiționată în Listă, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

III. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) 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.