

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de Dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Otezla (DCI Apremilastum)

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 13.07.2022 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI APREMILASTUM"
- adresa nr P5396/12.07.2022 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 Apremilastum
- adresa nr DGAM 198/28.07.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2713/28.07.2022, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de dermatovenerologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI Apremilastum.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) si ale 4 alin (6) 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 dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAM 198/28.07.2022:

"În condițiile unei prevalențe de 4,9% a psoriazisului în România se estimează că ar fi în situația unei forme severe de psoriazis un număr de aproximativ 50.000 de pacienți care ar putea beneficia de terapie sistemică (convențională, biologică sau cu moleculă mică cu mecanism intracelular). Pornind de la datele din registru unde sunt înscrși un număr de aproximativ 10.000 de pacienți cu psoriazis formă severă tratați cu terapii inovative și ținând cont de caracteristicile acestui produs precum și de particularitățile pacienților (boli asociate sau comorbidități etc) Comisia consideră că practic orice astfel de pacient ar putea fi eligibil pentru acest tratament.

Aprecierea anterioară s-a referit la un presupus număr de pacienți care probabil vor primi acest tratament. Dar populația eligibilă este cel puțin cea precizată acum, de aproximativ 10.000 de pacienți."

Raportat la punctul de vedere al Comisie de dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisa de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii prezentei Informari, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), dupa 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 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.