

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum - aria terapeutica BOLI RARE SI BOLI CARDIOVASCULARE OCTOMBRIE 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, cu modificările și completările ulterioare
- adresa Ministerului Sănătății nr DGAM 215/13.10.2022 înregistrată la CNAS cu nr MSSM 3783/13.10.2022, respectiv adresa nr DGAM 215/14.10.2022 înregistrată la CNAS cu nr MSSM 3813/17.10.2022, răspuns la adresa CNAS P6235/2022, prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili pentru DCI VELMANAZA ALFA și DCI TICAGRELORUM

CNAS anunța reluarea procesului de negociere pe indicațiile ariei terapeutice boli rare și boli cardiovasculare aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum în anul 2021 și a căror valabilitate încetează la data de 31.10.2022, după cum urmează:

A.Indicatie: *terapie de substituție enzimatică în tratamentul manifestărilor non-neurologice la pacienți cu alfa-manozidoză ușoară până la moderată*

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere : **VELMANAZA ALFA (LAMZEDE)**

Număr de pacienți eligibili: **41**. Numărul total de pacienți eligibili include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de valabilitate , calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus menționat de 1 pacient .

B. Indicatii:

1. *Brilique 90 mg se recomandă pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST (NSTEMI) sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST (STEMI), în asocieră cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienți tratați prin proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent).*

2. *Brilique 60 mg se recomanda la pacientii cu istoric de infarct miocardic (IM) tratati prin implantarea unei proteze endovasculare (stent) si risc crescut de aparitie a unui eveniment aterotrombotic; tratamentul poate fi inceput fara perioada de intrerupere in continuarea tratamentului initial de 12 luni cu Brilique 90 mg sau alt inhibitor al receptorilor ADP, sau intr-o perioada de pana la 2 ani dupa IM tratat prin implantarea unei proteze endovasculare (stent) sau in cursul unui an dupa oprirea tratamentului anterior cu un inhibitor al receptorilor ADP*

Medicament cu decizie de includere conditionata emise de ANMDDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **TICAGRELORUM (BRILIQUE 90 mg si 60 mg)**

Numar de pacienti eligibili: **32.640** . Numarul total 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 de 6.640 pacienti.

La stabilirea numarului de pacienti eligibili, Comisia de cardiologie a Ministerului Sanatatii a precizat urmatoarele:” *estimam un numar de 32.640 pacienti, pe baza numarului de pacienti care se afla in tratament care va fi continuat in baza urmatorului contract cost volum conform indicatiei,numarul ajustat al pacientilor efectiv tratati in ultimul contract cost volum si incidenta sindromului coronarian acut.*”

II. Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentantii legali ai acestora pentru medicamentele cu decizii de includere condiționată în Listă emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere pot depune la sediul CNAS, in atenta comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- Decizia/deciziile 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 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. 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 reluarii 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.