

## INFORMARE

### privind clarificarea formulata de catre Comisia de Neurologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Mavenclad (DCI CLADRIBINUM)

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 14.09.2022 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI CLADRIBINUM"
- adresa nr P7083/13.09.2022 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 Cladribinum
- adresa nr DGAM 215/13.10.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3782/13.10.2022, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de neurologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI Cladribinum.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3<sup>1</sup>) 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 neurologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAM 215/13.10.2022:

*"Numarul total al pacientilor care sufera de scleroza multipla in Romania este de aproximativ 7.400, pornind de la prevalenta estimata a acestei afectiuni de 38/10.0000 locuitori, in linie cu literatura de specialitate. Pornind de la informatiile privind evolutia clinica a SM, 10% din cazuri au o evolutie foarte activa rezultand in total 740 pacienti eligibili pentru Mavenclad. Prin adaugarea numarului pacientilor efectiv tratati in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate (9 pacienti) rezulta populatia eligibila de 749 pacienti.*

*In contextul informatiilor limitate care sunt la dispozitia Comisiei privind epidemiologia grupului tinta (in absenta registrelor comprehensive de boala la nivel national) si avand in vedere numarul redus al pacientilor inrolati in primele 8 luni de valabilitate a contractului cost volum aflat in derulare, sub 10% din estimarea comunicată de Comisia de Neurologie, consideram solicitarea de a creste aceasta populatie eligibila cu un numar considerabil de pacienti (237 pacienti ) ca fiind neintemeiata."*

Raportat la punctul de vedere al Comisie de neurologie 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), 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 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.*