

## ANUNT

**privind reluarea procesului de negociere /initierea negocierii in cadrul procesului de reluare a negocierii pe indicatiile/aria terapeutica aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contracte cost volum sau este emisa de AMNDRM Decizie de includere conditionata si medicamentul nu este inclus in Lista - aria terapeutica DERMATOLOGIE**  
**FEBRUARIE 2023-DCI DUPILUMABUM si DCI UPADACITINIB**

I. Avand in vedere:

- prevederile art. 4 alin. (13) si ale 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. 368/2022- Legea bugetului de stat pe anul 2023

- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAM 529/12.10.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM3755/12.10.2022, raspuns la adresa CNAS nr P6859/2022 prin care se comunica raspunsul formulat de Comisia de dermatovenerologie privind substituibilitatea DCI Upadacitinib cu DCI Dupilumabum pentru indicatia ” *tratamentul dermatitei atopice forma moderata pana la severa la pacientii adulti si adolescenti cu varsta de 12 ani si peste, care sunt candidati pentru terapia sistemica*”

- adresa Ministerului Sanatatii nr. DGAM 273/01.02.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 436/01.02.2023, raspuns la adresa CNAS nr. P524/19.01.2023, prin care Comisia de dermatovenerologie isi mentine punctul de vedere comunicat anterior cu privire la substituibilitatea DCI Upadacitinib cu DCI Dupilumabum pentru subgrupul populational adulti si adolescenti cu varsta de 12 ani si peste cu dermatita atopica

- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAM 122/01.02.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 435/01.02.2023 raspuns la adresa CNAS P217/10.01.2023, prin care se comunica datele transmise de comisia de dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pe aria terapeutica dermatologie pentru care se impune reluarea/initierea procesului de negociere

CNAS anunta reluarea/initierea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice dermatologie, dupa cum urmeaza:

### **Indicatii:**

- 1. tratamentul dermatitei atopice forma moderata pana la severa la pacientii adulti si adolescenti cu varsta de 12 ani si peste, care sunt candidati pentru terapia sistemica*
- 2. tratamentul dermatitei atopice severe la copii cu varsta cuprinsa intre 6 si 11 ani, care sunt candidati pentru terapia sistemica*

Medicamente substituibile cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe indicatia prevazuta la pct 1) pentru care se reia procesul de

negociere/initiaza negocierea in cadrul procesul de negociere: DUPILUMABUM (Dupixent) si UPADACITINIB (Rinvoq)

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe indicatia prevazuta la pct 2) pentru care se reia procesul de negociere: DUPILUMABUM (Dupixent)

Numar de pacienti eligibili:

**Pentru indicatia prevazuta la pct. 1 – 15.005**

**Pentru indicatia prevazuta la pct. 2 – 3.000**

Numarul de pacienti eligibili, pentru indicatia prevazuta la pct. 1 include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate pentru medicamentul Dupilumabum, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 3 pacienti.

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. 2 este de 0 pacienti.

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/initiaza 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/initiere a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere /initierea negocierii in cadrul procesului de reluare a negocierii 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 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.*

III. Potrivit prevederilor art. 1 lit.e) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele substituibile nu fac obiectul procedurii simplificate de reluare a negocierii.

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, detinatorii de autorizație de punere pe piață/ reprezentanții legali ai acestora pot 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/initierii procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucrătoare 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/initiere a negocierii în cadrul procesului de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.