

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii cu privire la gradul de substituibilitate pentru DCI DUPILUMABUM cu DCI UPADACITINIB- aria terapeutica dermatologie

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 09.02.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a gradul de substituibilitate pentru DCI DUPILUMABUM cu DCI UPADACITINIB- aria terapeutica dermatologie"
- adresa nr P 1332/09.02.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare cu privire la gradul de substituibilitate pentru DCI DUPILUMABUM cu DCI UPADACITINIB- aria terapeutica dermatologie
- adresa nr DGAM541/23.02.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 867/24.02.2023, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul Comisiei de dermatovenerologie cu privire la clarificarea gradului de substituibilitate pentru DCI DUPILUMABUM cu DCI UPADACITINIB - aria terapeutica dermatologie

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) si ale art. 4 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 DGAM541/23.02.2023:

"referitor la adresa Ministerului Sanatatii nr 541/13.02.2023 privind gradul de substituibilitate, in contextual noilor documente de pe site-ul EMA si FDA, unde intreaga clasa terapeutica de JAK inhibitori a primit "warnig" respectiv "black box" precum si recomandari ferme restrictive pentru anumite categorii de pacienti, Comisia a reevaluat populatia eligibila adolescenti (peste 12 ani) si adulti pentru Upadacitinib la 6000 pacienti, respectiv 7692. S-a ajuns la aceasta valoare din literatura, unde prevalenta este de 2%. Din acestia, 2,5% adulti cu dermatita atopica moderat severa si 3% populatie adolescent cu dermatita atopica moderat severa"

Raportat la punctul de vedere al Comisie de dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii:

I. Pentru DCI **DUPILUMABUM** se vor avea in vedere informatii afisate pe site-ul CNAS in data de 02.02.2023 in documentul "ANUNT privind reluarea procesului de negociere /inițierea 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

AMNDR Decizie de includere conditionata si medicamentul nu este inclus in Lista - aria terapeutica DERMATOLOGIE”- FEBRUARIE 2023-DCI DUPILUMABUM si DCI UPADACITINIB”, respective numarul pacientilor eligibili mentionati la pct I din Anunt si elementele necesare reluarii procesului de negociere prevazute la pct II din Anunt

II. Pentru DCI **UPADACITINIBUM**, se vor avea in vedere numarul de pacienti eligibili comunicati prin prezenta informare si prevederile art 4 alin (4) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 , cu modificarile si completarile ulterioare, prin care, in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a numarului de pacienti eligibili, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora depun la sediul CNAS, in completarea cererii prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea cu privire la elementele prevazute 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 negocierii, respectiv 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, volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.