

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de Diabet zaharat, nutritie si boli metabolice a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul LEQVIO (DCI INCLISIRAN)

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 14.02.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare adresata Comisiei de Diabet zaharat, nutritie si boli metabolice a Ministerului Sănătății pentru DCI INCLISIRAN"
- adresa nr P1461/14.02.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de diabet zaharat, nutritie si boli metabolice a Ministerului Sănătății față de acesta solicitare de clarificare pentru DCI INCLISIRAN.
- adresa nr DGA 643/23.02.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 852/23.02.2023, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de diabet zaharat, nutritie si boli metabolice referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI INCLISIRAN.

ținând cont de prevederile 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 diabet zaharat, nutritie si boli metabolice a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr. DGAM 643/23.02.2023:

"Pe baza rezultatelor studiilor publicate anterior, alaturi de variantele propuse de Comisia de cardiologie, Comisia propune un un numar de 77.691 pacienti eligibili cu urmatoarele criterii : pacienti tineri si adulti cu diabet zaharat cu risc inalt si foarte inalt, fara boala cardiovasculara, cu displipidemie, care nu ating tinta LDL cu ezetimib si statina in doza maxima. Metodologia de calcul a populatiei eligibile:

A1	<i>Pacienti cu diabet zaharat in Romania considerati cu risc inalt si foarte inalt</i>	860.558
A2	<i>80% din pacienti fara boala cardiovasculara</i>	688.446
A3	<i>90% tineri si adulti (fara copii si tineri cu tipul 1 de diabet zaharat)</i>	619.601
A4	<i>Intre 18,9% si 20% pacienti cu displipidemie tratati cu statina in monoterapie in doza maxima</i>	123.320
A5	<i>63% nu ar atinge tinta LDL daca s-ar adauga ezetimib la statina in doza maxima</i>	77.691
A6	<i>Intre 2,3 si 4% pacienti cu displipidemie tratati cu ezetimib si statina: 3%</i>	18.588
A7	<i>79% din pacienti nu ating tinta (nr. este inclus in estimarea de la A5)</i>	14.684
	<i>Populatia eligibila= A5</i>	77.691

Mentionam ca estimarea este greșită de posibile erori din cauza lipsei datelor din registrul național de diabet.”

Raportat la punctul de vedere al Comisiei de diabet zaharat, nutritie si boli metabolice a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 4 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorul de autorizatie de punere pe piata/reprezentantul legal al acestuia va avea in vedere pacientii eligibili afisati pe site-ul CNAS in data de 06.02.2023 prin documentul ”Numar pacienti eligibili comunicati de MS- situatia actualizata februarie 2023” si pacientii eligibili menționati in prezenta Informare, si poate depune la sediul CNAS, in completarea cererii prin care si-a exprimat disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea 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 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 Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) 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.