

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 ALERGOLOGIE- APRILIE 2023

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. 368/2022- Legea bugetului de stat pe anul 2023
- adresele Ministerului Sănătății nr AR 3557/CV81/REG1/3485/26.04.2023 înregistrate la CNAS cu nr MSSM 1833-1834/26.04.2023, prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili pentru DCI CISTEAMINA, DCI GLYCEROLI PHENYLBUTYRAS, și DCI OMALIZUMABUM

CNAS anunța reluarea procesului de negociere pe indicația ariei terapeutice boli rare și alergologie aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum în anul 2020, 2021 și 2022 și a căror valabilitate încetează la data de 30.04.2023, după cum urmează:

A. Indicație: : *tratamentul cistinozei nefropatice confirmate. Cisteamina reduce acumularea de cistina în unele celule (de exemplu leucocite, celule musculare și hepatice) la pacienții cu cistinoza nefropatică și întârzie dezvoltarea insuficienței renale, în cazul în care tratamentul este inițiat în primele faze ale bolii*

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANM DMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere : **CISTEAMINA (Procysbi)**

Număr de pacienți eligibili: **35** Numărul 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 0 pacienți.

B. Indicație: *ca terapie adjuvantă pentru abordarea terapeutică cronică a pacienților cu tulburări ale ciclului ureei (TCU), inclusiv deficite de carbamil-fosfat-sintetază-I (CPS), ornitin-carbamiltransferază (OTC), argininosuccinat-sintetază (ASS), argininosuccinat-liază (ASL), arginază I (ARG) și sindrom cu hiperornitinemie-hiperamonemie-homocitrulinemie (HHH) cu deficit de ornitin-translocază, care nu pot fi controlate doar prin regim alimentar hipoproteic și/sau suplimentare a aminoacizilor*

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **GLYCEROLI PHENYLBUTYRAS (Ravicti)**

Numar de pacienti eligibili: **80 (10 pacienti adulti si 70 pacienti pediatrici)**
Numarul 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 2 pacienti.

C. Indicatie: *tratamentul adjuvant al urticariei spontane cronice la pacientii adulti si adolescenti (12 ani si peste aceasta varsta), cu raspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1*

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **OMALIZUMABUM (Xolair)**

Numar de pacienti eligibili: **3.600**. Numarul 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 35 pacienti.

La stabilirea pacientilor eligibili mai sus mentionati, Comisia de alergologie si imunologie clinica a comunicat urmatoarele elemente luate in calcul:

”- *pacientii unici efectiv tratati 494*

- *rata de raspuns la tratament 67-75% raspund la tratamentul cu antihistaminice H1, iar 26-83% dintre cei ramasi raspund la tratamentul cu Omalizumab*
- *populatia incidenta UCS: 180000 in Romania (aproximativ 1% din populatia peste 12 ani a Romaniei)*

Prevalenta estimata a UCS pe parcursul vietii este de aproximativ 1%. Antihistaminicele H1(AH0 de a doaua generatie, in doza standard, terapie de prima linie conform ghidului EAACI/GA2LEN/EDF/WAO pentru urticarie, sunt eficiente la mai putin de 50% dintre pacientii cu UCS. Cresterea dozei de AH imbunatateste raspunsurile la tratament, dar intre 25% si 33% dintre pacienti raman simptomatici. Terapia de linia a doua, omalizumab, prezinta o rata de raspuns complet variind de la 26% la 83%.”

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 atentia 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), 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.*

III. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii de autorizații 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 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 nu poate fi inițiat.