

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica GASTROENTEROLOGIE si REUMATOLOGIE 25 MAI 2023

I.Avand in 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 modificarile si completarile ulterioare
- prevederile art 10 alin (2) din Legea nr 368/2022-Legea bugetului de stat pe anul 2023
- adresele Ministerului Sanatatii nr AR3557/CV81/REG1/3485/25.05.2023 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 2334-2335/25.05.2023 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica gastroenterologie si reumatologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.05.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice gastroenterologie si reumatologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2021 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.05.2023, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: tratamentul porfiriei hepatice acute (PHA) la adulti si adolescenti cu varsta de 12 ani si peste

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: GIVOSIRAN (Givlaari)

Număr de pacienți eligibili: **501**. 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 1 pacient.

2. Indicatie: tratamentul colangitei biliare primitive (CPB)(cunoscuta si sub denumirea de ciroza biliara primitiva) in combinatie cu acidul ursodeoxicolicum (UDCA) la adulti cu raspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulti care nu pot tolera UDCA

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: ACIDUM OBETICHOLICUM (Ocaliva)

Numar de pacienti eligibili: **901**. 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 1 pacient.

3. Indicatie: Tremfya, singur sau in asociere cu metotrexat (MTX) este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active la pacientii adulti care au avut un raspuns inadecvat sau intoleranta la un tratament anterior cu medicament antireumatic modificador al bolii (DMARD)

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMMDR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: GUSELKUMABUM (Tremfya)

Numar de pacienti eligibili: **1.003**. 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 3 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 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 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), 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. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorii de autorizatiei de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a acestor informatii. 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.