

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica NEUROLOGIE SI OFTALMOLOGIE 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
- adresa Ministerului Sanatatii nr AR3557/CV81/REG1/3485/22.05.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2240/22.05.2023 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 neurologie si oftalmologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.05.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice neurologie si oftalmologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2022 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.05.2023, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: terapie adjuvanta in tratamentul crizelor convulsive partiale, cu sau fara generalizare secundara, la pacientii epileptici, adulti, adolescenti si copii incepand cu varsta de 4 ani

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: BRIVARACETAMUM (Briviact)

Număr de pacienți eligibili: **38.650**. 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 109 pacienti.

2. Indicatie: scaderea tensiunii intraoculare crescute la pacientii adulti cu varsta \geq 18 ani cu glaucom cu unghi deschis si la pacientii cu hipertensiune oculara:

a) ca monoterapie la pacientii:

- care nu pot avea beneficii din utilizarea picaturilor oftalmice fara conservanti
- care nu raspuns suficient la tratamentul de prima linie
- care prezinta intoleranta sau contraindicatii la tratamentul de prima linie

b) ca adjuvant in tratamentul cu beta-blocante

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: T AFLUPROSTUM (Saflutan)

Numar de pacienti eligibili: **65.042** 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 23 pacienti.

3. Indicatii:

a) tratamentul degenerescentei maculare legata de varsta (DMLV) forma neovasculara(umeda) la adulti

b) tratamentul afectarii acuitatii vizuale determinata de edemul macular diabetic (EMD)

c) tratamentul afectarii acuitatii vizuale determinata de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrala) la adulti

Medicamente substituibile cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe indicatia prevazuta la pct a) pentru care se reia procesul de negociere: AFLIBERCEPTUM (Eylea) si BROLUCIZUMABUM (Beovu)

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe indicatiile prevazute la pct b) si c) pentru care se reia procesul de negociere: AFLIBERCEPTUM (Eylea)

Numar de pacienti eligibili:

Pentru indicatia de la pct a) **81.636**

Pentru indicatiile de la pct b) si c) **73.416**

Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimele contractele cost volum aflat in perioada de valabilitate, , calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 1.366 pacienti pentru indicatia mentionata la pct .a) si de 318 pentru indicatiile mentionate la pct.b) si c).

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 maxime 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 maxime 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 maxime 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.

IV. 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 reluarii 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.