

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI COLISTIMETAT DE SODIU- aria terapeutica boli rare- mucoviscidoza

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 09.05.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarul pacientilor eligibili pentru DCI COLISTIMETAT DE SODIU-aria terapeutica boli rare- mucoviscidoza"
- adresa nr P 4241/09.05.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiilor de specialitate relevante referitor la solicitarea de clarificare cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI Colistimetat de sodiu
- adresa nr DGAM 2086/17.05.1023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2160/17.05.2023, Ministerul Sanatatii comunica raspunsul comun formulat de Comisiile de specialitate cu privire la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru DCI COLISTIMETAT DE SODIU

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 Comisiilor de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAM 2086/17.05.1023:

"Eligibilitatea pacientilor cu fibroza chistica pentru aceasta medicatie se face in baza intrunirii criteriilor stipulate de protocolul terapeutic in vigoare, aplicand criteriile de includere si excludere listate. Din datele actuale, in Romania exista 228 pacienti cu fibroza chistica peste 18 ani. Din datele registrului European se pare ca aproximativ 70% dintre pacientii adulti sunt colonizati cronic cu Pseudomonas Aeruginosa adica eligibili pentru tratament 160 pacienti.

Din datele existente in registrul European care coincid cu cele din bazele de date din centrele regionale, 258 pacienti pediatrici, 25% fiind sub varsta de 6 ani. In concluzie, peste varsta de 6 ani sunt 193 pacienti din care eligibili 62 (32% din pacientii pediatrici fiind colonizati cronic cu Pseudomonas Aeruginosa).

Total eligibili an =222 pacienti

*Aceasta cifra nu garanteaza ca tuturor celor eligibili li se va prescrie de catre medicul curant Colisitimetat de sodiu, ci doar precizeaza ca, in acest moment, se afla in Romania pacienti cu fibroza chistica care intrunesc aceste criterii si **ar putea fi sau sunt deja tratati.**"*

Raportat la punctul de vedere al Comisiilor de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisa de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, in atenta comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii prezentei Informari, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia 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, prevăzut la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.