

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica **CARDIOLOGIE –DCI COMBINATII (SACUBITRIL+VALSARTAN)** 13 Iunie 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 nr. DGAM 2031/13.06.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2624/13.06.2023, prin care Ministerul Sanatatii a comunicat datele transmise de comisia de cardiologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica cardiologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 30.06.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice cardiologie aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2022 si a carui valabilitate inceteaza la data de 30.06.2023, dupa cum urmeaza:

**1. Indicatie: in tratamentul insuficientei cardiace simptomatice cronice, cu fractie de ejectie redusa, la pacientii adulti care vizeaza pacienti simptomatici, cu simptome de insuficienta cardiaca, cu fractie de ejectie redusa, clasa NYHA II, III sau IV, in ciuda tratamentului optim cu ACE inhibitori sau sartani si pacienti simptomatici, cu insuficienta cardiaca cu fractie de ejectie redusa, clasa NYHA II, III sau IV, carora nu li se administreaza in prezent inhibitori ECA sau sartani**

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: COMBINATII (SACUBITRIL+VALSARTAN) (Entresto)

Număr de pacienți eligibili: **91.803**. 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 18.988 pacienti.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de cardiologie a comunicat urmatoarele elemente luate in calcul:

*”Avand in vedere datele primite de la INMSS nr 2136/29.05.2023, va comunicam:*

*- 291.262 pacienti cu insuficienta cardiaca cronica, din care estimam 145.631 pacienti (50%) cu fractie de ejectie scazuta, dintre care 72.815 (50%) noi eligibili pentru tratamentul cu Entresto conform criteriilor noului protocol;*

- *Numarul ajustat al pacientilor efectiv tratati in ultimul contract cost volum:18.988*
- *Numarul total de pacienti eligibili pentru tratamentul cu Entresto:91.803”*

II. Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții 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, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anunțului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită 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 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. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3<sup>1</sup>) 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 lucratoare 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.