

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica DERMATOLOGIE SI REUMATOLOGIE–DCI APREMILASTUM 26 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 2220/25.05.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2333/25.05.2023 respectiv nr DGAM 2220/26.06.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2827/26.06.2023, prin care Ministerul Sanatatii a comunicat datele transmise de Comisia de reumatologie respectiv Comisia de dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizii de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica dermatologie si reumatologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.07.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice dermatologie aferent medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2022, renegociat in anul 2023 pentru indicatia aferenta ariei terapeutice reumatologie pentru care medicamentul nu este inca inclus conditionat in Lista aprobata prin HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si a carui valabilitate inceteaza la data de 31.07.2023, dupa cum urmeaza:

1. Indicatii:

a) tratamentul psoriazisului in placi cronic, moderat pana la sever, la pacientii adulti care nu au raspuns sau carora le este contraindicata ori prezinta intoleranta la alta terapie sistemica, inclusiv ciclosporina, metotrexat sau psoralen si raze ultraviolete A (PUVA)

b) in monoterapie sau in asociere cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) pentru tratamentul artritei psoriazice active (Aps) la pacientii adulti care au obtinut un raspuns inadecvat sau au prezentat intoleranta la o terapie anterioara cu MARMB

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: APREMILASTUM (OTEZLA)

Numar de pacienti eligibili: **6.000 pentru indicația prevăzută la pct.a) +600 pentru indicația prevăzută la pct.b).** Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum pentru

indicatia prevazuta la pct. a), aflat in perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 0 pacienti.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili pentru indicatia mentionata la pct.a), Comisia de dermatovenerologie a comunicat urmatoarele: *”Numarul de 10.000 de pacienti cu psoriazis forma severa eligibili pentru terapii avansate a fost calculat statistic pe baza procentelor de prevalenta si severitate a bolii, care nu au suferit o modificare semnificata in 2023 fata de 2022. Tinand cont de realitatile prezentate in adresa Ministerului Sanatatii (Nb: numarul de pacienti inclusi in tratament in tratament in primele 8 luni de valabilitate a contractului a carui termen a incetat la data de 31.07.2022 respectiv va inceta la data de 31.07.2023), comisia considera ca acest numar poate fi ajustat la 6.000 de pacienti avand in vedere si alte posibile optiuni terapeutice.”*

La stabilirea numarului pacientilor eligibili pentru indicatia mentionata la pct b), pentru care DCI Apremilastum nu este inca inclus conditionat in Lista aprobata prin HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, Comisia de reumatologie isi mentine evaluarea initiala a unui numar de 600 pacienti eligibili.

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), 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 reluarii 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.