

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat un contract cost- volum- rezultat - aria terapeutică HEPATITA CRONICA VIRALA C 28 Iunie 2023

I. Având în 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 modificările și completările ulterioare
- prevederile art 10 alin (2) din Legea nr 368/2022-Legea bugetului de stat pe anul 2023
- adresa Ministerului Sănătății nr DGAM 2220/27.06.2023 înregistrată la CNAS cu nr MSSM 2850/28.06.2023, răspuns la adresa CNAS P4380/2023, prin care se comunică datele transmise de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili pentru DCI COMBINATII (SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM)

CNAS anunță reluarea procesului de negociere pe indicația ariei terapeutice Hepatita Cronică Virală C aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat un contract cost- volum- rezultat în anul 2022 și a cărui valabilitate încetează la data de 31.07.2023, după cum urmează:

1. Indicație: tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitei C (VHC) la adulți, fără ciroza hepatică sau cu ciroza hepatică compensată, tratați anterior cu AAD(medicamente cu acțiune antivirală directă), fără răspuns

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: COMBINATII (SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM) (Vosevi)

Numărul de pacienți eligibili: 150

La stabilirea numărului pacienților eligibili, Comisia de gastroenterologie a comunicat următoarele: *”Comisia de gastroenterologie consideră oportun un număr de 150 pacienți eligibili pentru tratamentul cu medicamentul Vosevi. Numărul de persoane eligibile a fost stabilit pornind de la evaluarea numărului de non-responderi din contractele cu medicamente AAD anterioare (72 de pacienți încadrabili la acest criteriu la circa 5000 de tratamente administrate). În acest context, la o estimare de 10000 de tratamente care se vor efectua în noul contract, se poate estima un număr dublu de persoane non-responder la tratament. Considerând că există încă persoane care nu au primit tratament cu acest medicament deci se încadrează la această categorie, s-a estimat ca un număr de 150 de terapii cu Vosevi vor reflecta necesarul terapeutic actual.”*

II. Deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe aria terapeutică Hepatita cronică virală C pentru care se reia procesul de negociere a contractului de tip cost-volum-rezultat poate depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de decizia de includere condiționată în Listă, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

III. 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 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.