

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica NEFROLOGIE –DCI TOLVAPTAN 12 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 2220/31.05.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2477/31.05.2023, prin care Ministerul Sanatatii a comunicat datele transmise de comisia de nefrologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica nefrologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 30.06.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice nefrologie aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2021 si a carui valabilitate inceteaza la data de 30.06.2023, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: incetinirea progresiei dezvoltarii chisturilor si insuficientei renale in boala polichistica renala cu transmitere autozomal dominanta (BPRTAD) la adulti cu insuficienta renala cronica (IRC) stadiul 1 pana la 3 la initierea tratamentului, cu dovezi de progresie rapida a bolii

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: TOLVAPTAN (JINARC)

Număr de pacienți eligibili: **750**. 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 34 pacienti.

La stabilirea nuarului pacientilor eligibili, Comisia de nefrologie a comunicat urmatoarele elemente luate in calcul:

*”Un studiu recent realizat de catre Centrul de expertiza pentru boli renale polichistice de la Universitatea de Medicina din Groningen, Olanda, pe un lot de 878 pacienti, indica numarul pacientilor eligibili ca fiind **minim 19,7%** la cei cu progresie rapida documentata a bolii si **maxim 33,9%** pentru cei cu progresie rapida predictibila a bolii (fata de procentul de 5-10% din totalul pacientilor cu BPRAD luat in calcul la estimarea pacientilor eligibili in anul 2021).*

Dupa lansarea pe piata a tolvaptan, majoritatea pacientilor au fost initiati in prima faza in centrele care au participat la studiile cu tolvaptan, astfel in centrele mari s-a facut un recensamant al pacientilor aflati in evidenta, au fost identificati

pacientii aflatii pe tratament cumparat din strainatate, criteriile de eligibilitate si detaliile privind terapia au fost aduse la cunostinta nefrologilor iar volumetria renala determinata prin CT/RMN nu era pe deplin cunoscuta sau programarile de durata, motiv pentru care centrele mai mici de nefrologie, avand feedback-ul centrelor mari, au inceput abia recent sa inroleze pacienti.

*In acest context, consideram ca numarul pacientilor eligibili trebuie recalculat de la media anterioara de 500 pacienti la un numar de cca 980 pacienti (minim $4800 * 19,7\% + 34 = 946 + 34 = 980$), dar avand in vedere reactiile adverse (in special poliuria si setea asociate) si necesitatea eliberarii lunare a prescriptiei medicale, realitati care limiteaza mult aderenta la tratament a acestor pacienti, Comisia de nefrologie propune **necesarul estimat de 750 pacienti eligibili pentru urmatorul contract.**”*

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 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 reluării 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.