

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica NEUROLOGIE –DCI OCRELIZUMABUM, FINGOLIMODUM si PITOLISANTUM 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 2220/29.05.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2401/29.05.2023, prin care Ministerul Sanatatii a comunicat datele transmise de comisia de neurologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica neurologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 30.06.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice neurologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2022 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.06.2023, dupa cum urmeaza:

#### 1. Indicatii:

a) „**tratamentul pacientilor adulti cu forme recurente de scleroza multipla (SMR), cu boala activa definita prin caracteristici clinice sau imagistice care vizeaza pacientii adulti cu scleroza multipla recurent remisiva (RMS) cu boala activa care nu au primit anterior nici o terapie de modificare a bolii sau pacientii adulti a caror boala nu este foarte activa**

b) **tratamentul pacientilor adulti cu scleroza multipla primar progresiva (SMPP), incipienta in ceea ce priveste durata bolii si nivelul de dizabilitate si cu caracteristici imagistice ale activitatii inflamatorii”.**

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: OCRELIZUMAB (OCREVUS)

Număr de pacienți eligibili: **2.830**. 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 346 pacienti.

**2. Indicatie: unic tratament de modificare a bolii pentru scleroza multipla recidivant remitenta extrem de activa la urmatoarele grupe de pacienti adulti si pacienti copii si adolescenti cu varsta de 10 ani si peste:**

**- Pacienti cu boala extrem de activa in ciuda administrarii unei scheme complete de adecvate de tratament, cu cel putin un tratament de modificare a bolii**

**Sau**

**- Pacienti cu scleroza multipla recidivant remitenta severa, cu evolutie rapida, defnita de 2 sau mai multe recidive care implica dizabilitate intr-un an si 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o crestere semnificativa a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: FINGOLIMODUM (GILENYA)

Numar de pacienti eligibili: **582** 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 102 pacienti.

**3. Indicatie: la adulti, pentru tratamentul narcolepsiei cu sau fara cataplexie**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: PITOLISANTUM (WAKIX)

Numar de pacienti eligibili: **800** 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 0 pacienti.

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 (3<sup>1</sup>) 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.