

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI OMALIZUMABUM- aria terapeutica alergologie

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 08.05.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarul pacientilor eligibili pentru DCI OMALIZUMABUM- aria terapeutica alergologie"

- adresa nr P 4091/05.05.2023 si P4091/17.05.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiilor de specialitate relevante referitor la solicitarea de clarificare cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI Colistimetat de sodiu

- adresa nr DGAM 2299/08.06.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2558/08.06.2023, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul formulat de Comisia de specialitate relevanta cu privire la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru DCI OMALIZUMABUM

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) si ale art. 4 din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de specialitate Alergologie si Imunologie Clinica a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAM 2299/08.06.2023:

*" Ca urmare a solicitarii dvs si tinand cont de punctul de vedere al Comisiei de specialitate dermatovenerologie, populatia si incidenta bolii nu s-au modificat, dar conform referintelor din adresa nr Reg 57/25.04.2023 (nb: comunicată prin adresa Ministerului Sanatatii nr AR 3557/CV81/REG1/3485/26.04.2023 si postat pe site-ul CNAS prin Anuntul privind reluarea procesului de negociere pe aria terapeutica boli rare si alergologie- aprilie 2023), estimarea numarului de cazuri severe este diferita. Astfel, Comisia de specialitate Alergologie si Imunologie Clinica sustine raspunsul formulat anterior prin adresa nr Reg 57/25.04.2023 prin care numarul minim de pacienti eligibili pentru tratamentul adjuvant al urticariei spontane cronice la pacientii adulti si adolescenti (12 ani si peste aceasta varsta) , cu raspuns neadecvat la tratamentul cu antihistaminice H1 este de **3.600 pacienti** . "*

Raportat la punctul de vedere al Comisiei de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisa de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe indicațiile/aria terapeutică pentru

care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii prezentei Informari, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia 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, prevăzut la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.