

INFORMARE

privind noua clarificare formulata de catre Comisia de Alergologie si Imunologie Clinica si Comisia de Dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Omalizumabum-aria terapeutica alergologie

Avand in vedere:

- Documentul afisat pe site-ul CNAS in data de 09.06.2023 privind “clarificarea formulata de catre Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI OMALIZUMABUM- aria terapeutica alergologie”

- adresa nr. DGAM 2299/15.06.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2710/16.06.2023, prin care Ministerul Sanatatii transmite punctul de vedere comun al Comisiei de Alergologie si Imunologie Clinica si al Comisiei de Dermatovenerologie cu privire la medicamentul Xolair in urticaria cronica spontana, urmare a cererii de îndreptare a unei erori materiale cu privire la numărul pacienților eligibili pentru DCI Omalizumabum publicat pe pagina web a CNAS în data de 9 iunie 2023 transmisa Ministerului Sanatatii prin mijloace de comunicare la distanta de catre compania Novartis Pharma Services Romania SRL in data de 12.06.2023

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 comun al Comisiei de Alergologie si Imunologie Clinica si al Comisiei de Dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr. DGAM 2299/15.06.2023:

*“Ca urmare a solicitarii dvs, Comisia de specialitate de Alergologie si Imunologie Clinica si Comisia de Dermatovenerologie precizeaza ca numarul pacientilor 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 **7.262 pacienti**.*

Elementele avute in vedere pentru stabilirea numarului de pacienti eligibili:

- *Pacienti unici efectiv tratati 588*
- *Populatie incidenta UCS: 166.000 in Romania (aproximativ 1% din populatia peste 12 ani a Romaniei)*
- *Peste 25% din cazuri sunt forme moderat-severe*

- *Rata de raspuns la tratament a acestora: 67%-75% raspund la tratamentul cu antihistaminice H1, iar 26%-83% din cei ramasi raspund la tratamentul cu omalizumab ”*

Raportat la punctul de vedere comun al Comisiilor de specialitate ale 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 emisă 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 atenta 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 maxime 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 maxime 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 maxime 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.*