

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica HEMATOLOGIE –DCI EMICIZUMAB 4 IULIE 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 2220/04.07.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2969/04.07.2023, prin care Ministerul Sanatatii a comunicat datele transmise de comisia de hematologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica hematologie a carui contract cost volum inceteaza la data de 31.07.2023

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice hematologie aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2022 si a carui valabilitate inceteaza la data de 31.07.2023, dupa cum urmeaza:

1. Indicatii:

a) **tratamentul profilactic de rutina pentru prevenirea sangerarilor sau reducerea frecventei episoadelor de sangerare la pacientii cu hemofilie A care prezinta inhibitor de factor VIII**

b) **tratamentul profilactic de rutina pentru prevenirea sangerarilor sau reducerea frecventei episoadelor de sangerare la pacientii cu hemofilie A severa (deficienta congenitala de factor VIII, $FVIII \leq 1\%$) care nu prezinta inhibitor de factor VIII.**

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDMR pe aceste indicații pentru care se reia procesul de negociere: EMICIZUMAB (HEMLIBRA)

Număr de pacienți eligibili: **1.256**. 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 9 pacienti.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de hematologie a comunicat urmatoarele elemente luate in calcul:

” 117 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct a)

1130 pacienti pentru indicatia prevazuta la pct b)

9 pacienti –numarul ajustat la pacientilor efectiv tratati in contractul anterior, numar calculat si precizat in adresa primita de la CNAS

Total pacienti eligibili 1.256 care include si cei 9 pacienti ce reprezinta numarul ajustat de pacienti calculat in adresa CNAS”

II. Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții 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, 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/deciziile de includere condiționată în Listă
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), după 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. 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 pacientilor 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.