

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica boli cardiovasculare- NOAC-DCI Apixabanum, DCI Rivaroxabanum, DCI Endoxabanum, DCI Dabigatranum Etexilatam -31 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 Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 1859/15.01.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 153/26.01.2021 prin care Comisia de cardiologie a Ministerului Sanatatii precizeaza faptul ca, medicamentele DCI Rivaroxabanum, DCI Apixabanum, DCI Edoxabanum si DCI Dabigatranum Etexilatam sunt substituibile in cadrul clasei,

- adresa Ministerului Sanatatii nr AR 11916/ DGAM 3129/31.07.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3429/31.07.2023 prin care se comunica datele privind numarul de pacienti eligibili aferente medicamentelor din aria terapeutica boli cardiovasculare pentru care se impune, conform legii, reluarea procesului de negociere, tinand cont de punctul de vedere al Comisiei de Cardiologie a Ministerului Sanatatii

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice boli cardiovasculare aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contract cost volum in anul 2022 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.07.2023 , dupa cum urmeaza:

MEDICAMENTE SUBSTITUIBILE

Indicatie: 1) tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) si al emboliei pulmonare (EP), si prevenirea TVP si a EP recurente la adulti

2) prevenirea accidentului vascular cerebral si a emboliei sistemice la pacientii adulti cu fibrilatie atriala nonvalvulara (FANV) cu unul sau mai multi factori de risc, cum sunt insuficienta cardiaca congestiva, hipertensiunea arteriala, virsta ≥ 75 ani, diabet zaharat, accidentul vascular cerebral sau accidentul ischemic tranzitor (AIT) in antecedente

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere:

APIXABANUM (ELIQUIS concentratiile 2,5 mg si 5 mg) – indicatia 1 si 2

RIVAROXABANUM (XARELTO concentratiile 15 mg si 20 mg)- indicatia 1 si

2

EDOXABANUM (ROTEAS concentratiile 30 mg si 60 mg) – indicatia 1 si 2

DABIGATRANUM ETEXILATUM (PRADAXA concentratiile 110 mg si 150 mg)- indicatia 2

Numar de pacienti eligibili: 763.959 din care: 87.514 pacienti pentru indicatia 1 si 676.445 pacienti pentru indicatia 2. Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimele contracte cost volum aflate în perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 31.269 pacienti pentru indicatia 1 si 264.275 pacienti pentru indicatia 2.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legali ai acestora pentru medicamentele cu decizie 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 exprima 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. Potrivit prevederilor art. 1 lit.e) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, medicamentele substituibile nu fac obiectul procedurii simplificate de reluare a negocierii.

IV. 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.