

## INFORMARE

### **privind clarificarea formulata de catre Comisia de hematologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul KYMRIA (DCI TISAGENLECLEUCEL)**

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 31.05.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI TISAGENLECLEUCEL"
- adresa nr P4953/31.05.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta a Ministerului Sănătății față de acesta solicitare de clarificare pentru DCI TISAGENLECLEUCEL.
- adresa nr AR 10280/REG1/12497/29.06.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2905/30.06.2023, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de hematologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI TISAGENLECLEUCEL.

ținând cont de prevederile 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 modificările și completările ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de hematologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr. AR 10280/REG1/12497/29.06.2023:

*"In limfoamele foliculare, incidenta este intre 2,5-5/100.000 loc. Raportat la populatia Romaniei este aproximativ de 1.000 cazuri noi, rata de progresie dupa prima linie este intre 20-40%, si dintre pacientii care recad sau progreseaza, rata de remisiune este mica si de scurta durata. Rata de tratament cu CAR T in limfoamele foliculare este in crestere, astfel incat, se propune o populatie eligibila de 50 de pacienti"*

Raportat la punctul de vedere al Comisie de hematologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 4 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorul de autorizatie de punere pe piata/reprezentantul legal al acestuia poate depune la sediul CNAS, in completarea cererii prin care si-a exprimat disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea 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 negocierii, respectiv 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, volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.