

## INFORMARE

### **privind clarificarea formulata de catre Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI APREMILASTUM- aria terapeutica dermatologie**

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 07.07.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarul pacientilor eligibili pentru DCI APREMILASTUM- aria terapeutica dermatologie"
- adresa nr P 5942/06.07.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevante referitor la solicitarea de clarificare cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI Apremilastum
- adresa nr DGAM 3255/19.07.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3222/19.07.2023, Ministerul Sanatatii comunica raspunsul comun formulat de Comisia de dermatovenerologie cu privire la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru DCI APREMILASTUM

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3<sup>1</sup>) 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 dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAM 3255/19.07.2023:

*" referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI Apremilastum (Otezla) , Comisia de dermatovenerologie considera, in raport cu ultimele date ale situatiei existente in acest moment in Romania, ca **numarul acestei subpopulatii de pacienti eligibili este de 7000.**"*

Raportat la punctul de vedere al Comisiei de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii si tinand cont de:

- prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare,
- numarul pacientilor eligibili din "Anuntul privind reluarea procesului de negociere pentru DCI Apremilastum" publicat pe site-ul CNAS in data de 29.06.2023 pentru indicatia pentru care nu a fost depusa solicitare de clarificare

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