

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum - aria terapeutica BOLI RARE 12 OCTOMBRIE 2023

I. Având în 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 modificările și completările ulterioare
- prevederile art 10 alin (2) din Legea nr 3368/2022-Legea bugetului de stat pe anul 2023,
- adresele Ministerului Sănătății nr DGAM 7211 din 11.10 2023 și 12.10.2023 înregistrate la CNAS cu nr MSSM 4883/11.10.2023 respectiv 4888/12.10.2023 răspuns la adresa CNAS P7211/2023, prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili pentru DCI DARVADSTROCEL și DCI VELMANAZA ALFA

CNAS anunța reluarea procesului de negociere pe indicațiile ariei terapeutice boli rare aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contract cost volum în anul 2019, respectiv 2022 și a căror valabilitate încetează la data de 31.10.2023, după cum urmează:

A. Indicație: ” *tratamentul fistulelor perianale complexe la pacienții adulți cu boala Crohn luminală non-activă/usor activă atunci când fistulele prezintă un răspuns inadecvat la cel puțin un tratament convențional sau biologic*”.

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANM DMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere : **DARVADSTROCEL (ALOFISEL)**

Număr de pacienți eligibili: **250**. Numărul de pacienți eligibili include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus menționat de 0 pacienți.

B. Indicație: ” *terapie de substituție enzimatică în tratamentul manifestărilor non-neurologice la pacienți cu alfa-manozidoză ușoară până la moderată*”

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANM DMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere : **VELMANAZA ALFA (LAMZEDE)**

Număr de pacienți eligibili: **41**. Numărul de pacienți eligibili include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de

valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 0 pacienti.

II. Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentantii 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 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 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/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul pacienților 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.