

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica NEUROLOGIE, BOLI RARE SI DERMATOLOGIE- DECEMBRIE 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 3368/2022-Legea bugetului de stat pe anul 2023,
- adresele Ministerului Sanatatii nr DGAM 5469/05.12.2023 si DGAM 5469/06.12.2023 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 5871/5865 si 5874/06.12.2023, raspuns la adresa CNAS nr. AB 9322/08.11.2023, prin care se comunica datele transmise de Comisia de neurologie, Comisia de cardiologie si pneumologie respectiv Comisia de dermatovenerologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili pentru DCI DIMETHYL FUMARATE, DCI TREPROSTINILUM (TRESUVI) și DCI PROPRANOLOLUM (HEMANGIOL) pentru care impune reluarea procesului de negociere in conditiile legii.

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice neurologie, boli rare si dermatologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contract cost volum in anul 2022 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.12.2023, dupa cum urmeaza:

A.Indicatie: ” *tratamentul pacientilor adulti cu scleroza multipla forma recurent remisiva* ”

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **DIMETHYL FUMARATE (TECFIDERA)**

Numar de pacienti eligibili: **1.451**. 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 251 pacienti.

B. Indicatie: “*tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) idiopatice sau ereditare, pentru a imbunatati toleranta la efort si simptomele bolii la pacientii inclusi in clasa functionala III, conform clasificarii NYHA*”

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **TREPROSTINILUM (TRESUVI)**

Numar de pacienti eligibili: **201**. 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 1 pacient.

C. Indicatie:” *tratamentul hemangiomului infantil proliferativ pentru care este necesara terapie sistemica: hemangiom care prezinta risc vital sau functional, hemangiom ulcerat dureros si/sau care nu raspunde la masuri simple de ingrijire a leziunilor, hemangiom cu risc de cicatrici permanente sau desfigurare. Tratamentul trebuie sa fie initiat la sugari cu varsta cuprinsa intre 5 saptamani si 5 luni*”

Medicament cu decizie de includere conditionata emise de ANMMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere : **PROPRANOLOLUM (HEMANGIOL)**

Numar de pacienti eligibili: **1.598**. 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 98 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, in atenta comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii Anuntului de reluare a procesului de negociere, 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), dupa 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. 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 reluarii 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.