

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de Endocrinologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI KETOCONAZOLUM si DCI BUROSUMABUM

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 06.12.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarul pacientilor eligibili pentru DCI Ketoconazolom-aria terapeutica endocrinologie"
- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 12.12.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarul pacientilor eligibili pentru DCI Burosumabum"
- adresa nr AB9788/07.12.2023 respectiv adresa nr AB9895/12.12.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI ketoconazolom si DCI Burosumabum
- adresa nr DGAM 6038/27.12.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 6235/27.12.2023, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul comun formulat de Comisia de endocrinologie cu privire la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru DCI KETOCONAZOLUM.
- adresa nr DGAM 6072/27.12.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 6234/27.12.2023, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul comun formulat de Comisia de endocrinologie cu privire la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru DCI BUROSUMABUM.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) 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 endocrinologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa:

- nr DGAM 6038/27.12.2023: "Referitor la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru **DCI Ketoconazolom** pentru tratamentul sindromului Cushing endogen la adulti si adolescenti cu varsta peste 12 ani, considerand o prevalenta a bolii Cushing de 1,2 la 100.000 locuitori (Fernandez A at al, 2010), la o populatie de 16.639.181 persoane cu varsta peste 12 ani, **Comisia de Endocrinologie estimeaza un numar de 200 pacienti, numar care include si pacientii aflati deja in tratament**"

- DGAM 6072/27.12.2023: "Referitor la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru **DCI Burosumabum**, pentru tratamentul hipofosfatemiei Xlinkate la copii si adolescenti cu varsta cuprinsa intre 1 si 17 ani cu evidente radiologice de boala osoasa, si la adulti, avand in vedere o incidenta a bolii de 4 cazuri/100000 persoane (Beck Nielsen at al, 2009) , pentru o populatie de 15000000 persoane intre 1 si 64 ani, , **Comisia de Endocrinologie estimeaza un numar de 600 pacienti, numar care include si pacientii aflati deja in tratament**"

Raportat la punctul de vedere al Comisiei de Endocrinologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile

ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru fiecare din medicamentele cu decizie de includere condiționată în Listă emisă 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, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării prezentei Informări, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de:

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