

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum-rezultat si sunt emise de AMNDR si Decizii de adaugare in Lista - aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)-februarie 2024**

I. Avand in vedere:

- prevederile art. 10 alin (2) din Legea nr. 421/2023 -Legea bugetului de stat pe anul 2024
- 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
- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAM 240/63/16.02.2024, raspuns la adresa CNAS nr CC114/2024, prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili adulti, copii si adolescenti cu varsta cuprinsa intre 3 si <18 ani aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionate/decizie de adaugare in Lista pe aria terapeutica hepatita cronica cu virus C si gradul de substituibilitate in cadrul aceleiasi indicatii terapeutice precum si propunerile Comisiilor de utilizare in tratamentul VHC doar a medicamentelor pangenotipice, propunere sustinuta de Ministerul Sanatatii-Directia Generala Asistenta Medicala prin raportare la adresa Ministerului Sanatatii nr 3127/04.06.2021 inregistrata la CNAS cu nr P4388/04.06.2021 prin care ni se comunica politica de sanatate publica stabilita de Ministerul Sanatatii in acord cu Planul –cadru privind controlul hepatitelor virale in Romania pentru perioada 2019-2030 aprobat prin Ordinul MS nr 588/2019,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA CU VIRUS C, pentru medicamentele pangenotipice substituibile pentru indicatiile ce corespund fiecarui subgrup de pacienti, pentru care au fost incheiate contracte cost volum rezultat a caror valabilitate inceteaza la data de 29.02.2024, si sunt emise de catre ANMDDMR si decizii de adaugare in Lista, listate in ordinea alfabetica a DCI-urilor:

COMBINATII (GLECAPREVIR+PIBRENTASVIR)  
COMBINATII (SOFOSBUVIR+VELPATASVIR)

pentru un numar total de **5.050 pacienti eligibili (5.000 pacienti adulti si 50 pacienti copii, adolescenti cu varsta intre 3 ani si <18 ani)**, dupa cum urmeaza:

**A. Pacienti adulti cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensata (Child A) sau cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C), naivi sau experimentati la tratamentul cu interferon**

Nota 1: Ponderea pacientilor adulti cu fibroza avansata (F4) din totalul pacientilor eligibili adulti pentru tratament este de 15%. 1% din totalul pacientilor eligibili adulti este estimat ca fiind ponderea pacientilor adulti cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C).

Nota 2. Ponderea pacientilor adulti experimentati la tratamentul cu interferon, a fost estimata de Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii ca 0,5% din totalul pacientilor eligibili adulti.

**B. Pacienti copii si adolescenti cu varsta intre 3 ani si <18 ani cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 , naivi sau experimentati la tratamentul cu Interferon**

Nota 1. Ponderea pacientilor experimentati la tratamentul cu interferon este de 10% din numarul pacientilor eligibili aferent acestei categorii.

II. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora pentru medicamentele cu decizie de includere condiționată/decizie de adaugare în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe aria terapeutică Hepatita cronică virală C pentru care se reia procesul de negociere a contractelor de tip cost-volum-rezultat pot depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anunțului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de decizia de includere condiționată/decizia de adaugare în Listă, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

III. În conformitate cu prevederile art 5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, în situația în care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali au obiecțiuni cu privire la cel puțin una din informațiile publicate pe site-ul CNAS, aceștia pot formula o singură solicitare de clarificare, 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/clarificărilor, 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 pe aria terapeutică VHC nu poate fi inițiat.