

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de gastroenterologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili si a criteriului de prioritizare pentru medicamentul ZEPOSIA (DCI OZANIMODUM)

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 27.12.2023 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili si a criteriului de prioritizare pentru DCI Ozanimodum"
- adresa nr CC 10145/21.12.2023 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta a Ministerului Sănătății față de acesta solicitare de clarificare pentru DCI OZANIMODUM.
- adresa nr DGAM 6167/30.01.2024, transmisa prin email in data de 01.02.2024 si inregistrata la CNAS cu nr MSSM 560/01.02.2024, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de gastroentologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile si a criteriului de prioritizare pentru DCI OZANIMODUM, transmis de Comisie prin Adresa nr 4/25.01.2024 (raspuns la Adresa DGAM nr 6167/28.12.2023)..

ținând cont de prevederile 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 gastroenterologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr. DGAM 6167/30.01.2024:

*"S-a solicitat o analiza actualizata a numarului de pacienti cu colita ulcerativa forma moderata-severa Clubului Roman de Colita si Crohn, care considera ca aproximativ 3000-4000 pacienti eligibili (20-30% din total) necesita tratamente inovative (agenti biologici si molecule mici). Fata de numarul estimat de pacienti eligibili, din motive de accesibilitate, adresabilitate, lipsa de informare , **in mod real al putea beneficia de tratamente inovatoare aproximativ 1.700 de pacienti (50-60% din numarul pacientilor eligibili)**. Mentionam ca urmatoarele contracte sa se rezume la noua cifra furnizata de catre RCCC cu privire la numarul de pacienti cu IBD care au necesar de molecule noi de tratament.*

Legat de criteriul de prioritizare Comisia apreciaza ca medicamentul Ozanimodum indeplineste criteriul 3 de prioritizare respectiv medicamente corespunzatoare DCI-uri pentru tratamentul specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr 95/2006 cu modificările și completările ulterioare și în Strategia națională de sănătate"

Raportat la punctul de vedere al Comisie de gastroenterologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 4 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorul de autorizatie de punere pe piata/reprezentantul legal al

acestuiia poate depune la sediul CNAS, in completarea cererii prin care si-a exprimat disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea 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 negocierii, respectiv 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, volumele maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.