

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica BOLI RARE- DCI GLYCEROLI PHENYL BUTYRAS – 29 aprilie 2024

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 421/2023-Legea bugetului de stat pe anul 2024

- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAM 1188/29.04.2024 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2214 din 29.04.2024, prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica boli rare a carui contract cost volum inceteaza la data de 30.04.2024,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice boli rare aferent medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2023 si a carui valabilitate inceteaza la data de 30.04.2024, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: : ca terapie adjuvanta pentru abordarea terapeutica cronica a pacientilor cu tulburari ale ciclului ureei (TCU), inclusiv deficite de carbamil-fosfat-sintetaza-I(CPS), ornitin-carbamiltransferaza (OTC), argininosuccinat-sintetaza (ASS), argininosuccinat- liaza (ASL), arginaza I (ARG) si sindrom cu hiperornitinemie-hiperamoniemie-homocitrulinemie (HHH) cu deficit de ornitin-translocaza, care nu pot fi controlate doar prin regim alimentar hipoproteic si/sau suplimentare a aminoacizilor

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: GLYCEROLI PHENYL BUTYRAS (Ravicti)

Număr de pacienți eligibili: **88** (20 pacienti adulti cu varsta >18 ani +68 pacienti copii cu varsta 0-17 ani- populatie estimata de Comisiile de specialitate relevante pe baza datelor epidemiologice internationale– incidenta 1/35.000 nasteri, prevalenta 1,7 la 100.000 copii, mortalitate 24% la debut precoce si 11% la debut tardiv-extrapolate la populatia Romaniei) 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 7 pacient.

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 autorizație de punere pe piață/ reprezentanții 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.