

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica NEUROLOGIE si BOLI RARE- MUCOVISCIDOZA 31 MAI 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 completările ulterioare
- prevederile art 10 alin (2) din Legea nr 421/2023-Legea bugetului de stat pe anul 2024
- adresele Ministerului Sanatatii nr DGAM 2912/30.05.2024 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 2619/30.05.2024 si MSSM 2620/30.05.2024 , raspuns la adresa CNAS nr VH 3416/16.05.2024 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica neurologie si boli rare- mucoviscidoza a caror contracte cost volum inceteaza la data de 31.05.2024

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice neurologie si boli rare- mucoviscidoza aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2023 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.05.2024, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: terapie adjuvanta in tratamentul crizelor convulsive partiale, cu sau fara generalizare secundara, la pacientii epileptici, adulti, adolescenti si copii incepand cu varsta de 2 ani

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: BRIVARACETAMUM (Briviact)

Număr de pacienți eligibili: **38.829** 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 179 pacienti.

2. Indicatie: tratamentul infectiilor pulmonare cronice cauzate de Pseudomonas aeruginosa, la pacientii cu fibroza chistica (FC) cu varsta de cel putin 6 ani

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: COLISTIMETAT DE SODIU (COLOBREATHE)

Număr de pacienți eligibili: **150 (100 pacienti adulti+50 pacienti pediatrici)**. 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 20 pacienti.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili Comisia de pneumologie si Comisia de pneumologie pediatrica a Ministerului Sanatatii au precizat urmatoarele:

*Comisia de pneumologie: "Numarul de pacienti cu FC adulti diagnosticati in Romania este estimat in jur de 250. Procentul celor colonizati cu Pseudomonas aeruginosa este estimat de specialistii implicati in ingrijirea acestor pacienti la 40 %, in conditiile in care tratamentul modifcator de boala (cu actiune la nivelul CFRT) a modificat semnificat prevalenta acestei colonizari. Ca urmare **numarul maxim de pacienti adulti eligibili pentru tratamentul cu Colistimetat de sodiu este de 100 de pacienti din care 30 sunt in tratament la ora actuala. Ca urmare estimam un numar de pacienti adulti noi eligibili pentru tratamentul acest medicament la 70.**"*

*Comisia de pneumologie pediatrica: "eligibilitatea pacientilor cu FC pentru aceasta medicatie se face in baza intrunirii criteriilor stipulate de catre protocoalele terapeutice in vigoare, aplicand criteriile de includere si de excludere listate. **Eligibili, conform evidentelor actualizate, ar fi 50 de copii din tara, pentru noul interval de 12 luni.** Aceasta cifra nu garanteaza ca tuturor celor eligibili li se va prescrie de catre medicul curant Colistimetat de sodiu, ci doar precizeaza ca in acest moment se afla in Romania pacienti cu FC ce intrunesc aceste criterii **si ar putea fi sau sunt deja tratati.** Adica aceasta estimare ii include si pe cei efectiv tratati din ultimul contract cost volum alfat in periada de valabilitate, calculat de CNAS."*

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. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, detinatorii de autorizatiei de punere pe piata/ reprezentantii 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 lucrătoare 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.