

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 AGALSIDASUM ALFA 21 Iunie 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 2912/19.06.2024 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 2946/20.06.2024, raspuns la adresa CNAS nr VH 3416/16.05.2024 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevanta a 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 30.06.2024

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice boli rare aferent medicamentului pentru care a fost incheiat contracte cost volum in anul 2020 si a carui valabilitate inceteaza la data de 30.06.2024, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: terapia de substitutie enzimatica pe termen lung la pacientii cu diagnostic confirmat de boala Fabry (deficienta de alfa-galactosidaza A)

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: AGALSIDASUM ALFA (Replagal)

Număr de pacienți eligibili: **5**. 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 0 pacienti.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de genetica medicala a Ministerului Sanatatii a precizat:”*Din informatiile noastre in Romniiia exista la acest moment aproximativ 50 de pacienti cu boala Fabry, in tratament cu diferite molecule, Desi am putea presupune ca o parte din acesti pacienti ar fi eligibili pentru a schimba tratamentul cu produsul replagal (exceptie cei pe tratament oral si mutatie amenabila), in ultimii 4-5 ani niic un pacient din centrul de expertiza nu a fost trecut de pe o terapie pe alta, desi credem ca uneori aceasta modificare ar fi extrem de benefica pentru pacient. In consecinta consideram ca numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul cu DCI Agalsidasum alfa este 5.”*

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 atentia

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 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, 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.