

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica REUMATOLOGIE, NEUROLOGIE SI CARDIOLOGIE 05.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
- adresele Ministerului Sanatatii nr DGAM 2912/07.06.2024 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 2774-2775/07.06.2024, 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 nefrologie si alergologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 30.06.2024

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice nefrologie si alergologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2023 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.06.2024, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: incetinirea progresiei dezvoltarii chisturilor si insuficientei renale in boala polichistica renala cu transmitere autozomal dominanta (BPRTAD) la adulti cu insuficienta renala cronica (IRC) stadiul 1 pana la 3 la initierea tratamentului, cu dovezi de progresie rapida a bolii

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

Număr de pacienți eligibili: **2.087**. 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 116 pacienti.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de nefrologie a Ministerului Sanatatii a precizat:”*datele din Registrul de boli rare al ERA-EDTA arata o prevalenta crescuta a BPRAD in europa , aplicabila si Romaniei de 4,76/10.000 persoane.Deoarece acest medicament este indicat doar pacientilor tineri (<50 de ani) cu risc crescut de progresie a bolii, respectiv riscul de progresie rapida fiind de 19,7%, datele stimate anterior vor suferi modificari, necesarul estimat fiind recalculat de la media anterioara de 1000 pacienti la un numar de cca 2000 pacienti.*”

2. Indicatie: : tratamentul adjuvant al urticariei spontane cronice la pacientii adulti si adolescenti (12 ani si peste aceasta varsta), cu raspuns neadekvat la tratamentul cu antihistaminice H1

Medicament cu decizie de includere conditionata emise de ANMMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: OMALIZUMABUM (Xolair)

Numar de pacienti eligibili: **7.390**. 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 128 pacienti.

La stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de alergologie si imunologie clinica a Ministerului Sanatatii a precizat: *”mentine numarul de 7.262 pacienti comunicat anterior, calculat dupa cum urmeaza: populatia peste 12 ani 16600000, prevalenta UCS (aproximativ 1%)=166000, forme UCS moderat-severe 25%=41500, rata de nonresponderi la AH-1 minim 25%=10375, rata de respinderi la omalizumab, medie 70%=7262. La acest numar adauga numarul ajustat al pacientilor efectiv tratati comunicat de CNAs, rezultand 7.390 pacienti eligibili.”*

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, 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. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorii de autorizatiei de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a acestor informatii. 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.