

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum - aria terapeutica NEUROLOGIE- DCI PITOLISANTUM 19 IULIE 2024

I. Având în 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 modificările și completările ulterioare
- prevederile art 10 alin (2) din Legea nr 421/2023-Legea bugetului de stat pe anul 2024
- adresa Ministerului Sănătății nr DGAM 4255/19.07.2024 înregistrată la CNAS cu nr MSSM 3312/19.07.2024 , răspuns la adresa CNAS nr VH 4153/21.06.2024 prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere condiționată în Lista pe aria terapeutică neurologie a cărui contract cost volum a încetat la data de 30.06.2023 și pentru care, începând cu data de 01.07.2023 și până la data prezentei, au fost aplicabile dispozițiile art. 8 alin (6) din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare

CNAS anunța reluarea procesului de negociere pe indicațiile ariei terapeutice neurologie, după cum urmează:

1. Indicație: la adulți pentru tratamentul narcolepsiei cu sau fără cataplexie

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: PITOLISANTUM (Wakix)

Număr de pacienți eligibili: **800**. Numărul de pacienți eligibili include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimul contract cost volum aflat în perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus menționat de 0 pacienți.

La stabilirea numărului pacienților eligibili, Comisia de neurologie a Ministerului Sănătății a precizat: *”reconfirmam populația eligibilă pentru această intervenție, având în vedere recomandarea raportului HTA al ANMDDMR din 25.01.2021 pentru DCI Pitolisantum:*

Prevalența estimată a narcolepsiei (identificată în centrele de specialitate) de 4,4 cazuri la 100.000 locuitori, conform literaturii

Populația adultă a României 2021 (INSSE)- 18.149.974

Calcul populație eligibilă: $4,4 \times 181,49974 (\pm) = 800$ pacienți.”

II. Deținătorii de autorizații de punere pe piață/reprezentanții 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 lucrătoare de la data publicării

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), 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 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.