

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru DCI AGALSIDASUM ALFA -aria terapeutica boli rare

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 27.06.2024 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarul pacientilor eligibili pentru DCI AGALSIDASUM ALFA -aria terapeutica boli rare"

- adresa nr VH 4331/28.06.2024 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru acest DCI

- adresa nr. DGAM 3886/03.07.2024 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3105/04.07.2024, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul formulat de Comisia de genetica medicala cu privire la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru DCI Agalsidasum alfa.

ținând cont de prevederile art. 5 alin (3¹) si ale art. 4 din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de specialitate relevanta a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAM 3886/03.07.2024:

" Conform datelor de prevalenta a bolii Fabry (1:100.000), incidenta bolii Fabry in populatia eligibila pentru acest produs este de 177 pacienti."

Raportat la punctul de vedere al Comisiei de genetica medicala a Ministerului Sanatatii, si avand in vedere prevederile art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, Deținătorul de autorizație de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisa de ANMMDMR pe indicațiile/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii prezentei Informari, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de:

- decizia 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, prevăzut la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.