

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat un contract cost- volum- rezultat - aria terapeutică HEPATITA CRONICA VIRALA C Septembrie 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 3508/20.06.2024 înregistrată la CNAS cu nr MSSM 2932/20.06.2024, răspuns la adresa CNAS VH 3850/07.06.2024, prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili pentru DCI COMBINATII (SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM)

CNAS anunță reluarea procesului de negociere pe indicația ariei terapeutice Hepatita Cronică Virală C aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat un contract cost- volum- rezultat în anul 2023 și a cărui valabilitate încetează la data de 30.09.2024, după cum urmează:

1. Indicație: tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitei C (VHC) la adulți, fără ciroza hepatică sau cu ciroza hepatică compensată, tratați anterior cu AAD (medicamente cu acțiune antivirală directă), fără răspuns

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: COMBINATII (SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM) (Vosevi)

Numărul de pacienți eligibili: 150

La stabilirea numărului pacienților eligibili, Comisia de gastroenterologie a comunicat următoarele: *”Comisia de gastroenterologie propune un număr de 150 pacienți eligibili pentru tratamentul cu medicamentul Vosevi. Numărul de persoane eligibile a fost stabilit pornind de la evaluarea numărului de non-responderi din contractele cu medicamente AAD anterioare (117 non-responderi la DAA din 2022-2023 , 28 non responderi la DAPP în 2023-2024) și numărul de pacienți tratați cu Vosevi în contractul 2023-2024.”*

II. Deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul legal al acestuia pentru medicamentul cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe aria terapeutică Hepatita cronică virală C pentru care se reia procesul de negociere a contractului de tip cost-volum-rezultat poate depune la sediul CNAS, în atenția 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 de includere condiționată în Listă, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, 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.