

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 2912/28.05.2024, DGAM 2912/30.05.2024 si DGAM2912/03.06.2024 inregistrate la CNAS cu nr MSSM 2553/28.05.2024, MSSM 2619/30.05.2024 si MSSM 2655/03.06.2024, 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 reumatologie, neurologie si cardiologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 30.06.2024

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice reumatologie neurologie si cardiologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2022 si 2023 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.06.2024, dupa cum urmeaza:

1. Indicatie: Spondilita anchilozanta (spondiloartrita axiala radiografica):tratamentul pacientilor adulti cu spondilita anchilozanta activa care au raspuns inadecvat la terapia conventionala Spondiloartrita axiala non-radiografica:tratamentul pacientilor adulti cu spondiloartrita axiala non-radiografica, cu semne obiective de inflamatie indicate de concentratiile crescute de proteina C reactiva (PCR) si/sau de examenul imagistic prin rezonanta magnetica nucleara (RMN), al caror raspuns la tratamentul cu medicamente antiinflamatoare nesteriodiene (AINS) a fost inadecvat

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: IXEKIZUMABUM (Taltz)

Număr de pacienți eligibili: **15.401**. 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 1 pacient.

2. Indicatii:

a) **„tratamentul pacientilor adulti cu forme recurente de scleroza multipla (SMR), cu boala activa definita prin caracteristici clinice sau imagistice care vizeaza pacientii adulti cu scleroza multipla recurent remisiva (RMS) cu boala activa care nu au primit anterior nici o terapie de modificare a bolii sau pacientii adulti a caror boala nu este foarte active**

b) **tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă primară progresivă (SMPP), incipientă în ceea ce privește durata bolii și nivelul de dizabilitate și cu caracteristici imagistice ale activității inflamatorii”.**

Medicament cu decizii de includere condiționată emise de ANMDDMR pe aceste indicații pentru care se reia procesul de negociere: OCRELIZUMAB (Ocrevus)

Număr de pacienți eligibili: **3.383** 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 553 pacienți.

Indicație: unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă remitentă extrem de activă la următoarele grupe de pacienți adulți și pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani și peste:

- Pacienți cu boala extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete de adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii

Sau

- Pacienți cu scleroză multiplă recidivantă remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive care implică dizabilitate într-un an și 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN

Medicament cu decizii de includere condiționată emise de ANMDDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: FINGOLIMODUM (Gilenya)

Număr de pacienți eligibili: **675**. 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 93 pacienți.

3. Indicație: în tratamentul insuficienței cardiace simptomatice cronice, cu fracție de ejecție redusă, la pacienții adulți care vizează pacienți simptomatici, cu simptome de insuficiență cardiacă, cu fracție de ejecție redusă, clasa NYHA II, III sau IV, în ciuda tratamentului optim cu ACE inhibitori sau sartani și pacienți simptomatici, cu insuficiență cardiacă cu fracție de ejecție redusă, clasa NYHA II, III sau IV, cărora nu li se administrează în prezent inhibitori ECA sau sartani

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDDMR pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: COMBINATII: SACUBITRIL+VALSARTAN (Entresto)

Număr de pacienți eligibili: **107.604**. 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 34.789 pacienți.

La stabilirea numărului pacienților eligibili, Comisia de cardiologie a Ministerului Sănătății a precizat:”291.262 pacienți cu insuficiență cardiacă cronică,

dintre care estimam ca 145.631 pacienti (50% cu fractie de ejectie scazuta, dintre care 72.815 pacienti (50%) noi eligibili pentru tratamentul cu Entresto conform criteriilor noului protocol + numarul ajustat al pacientilor efectiv tratati in ultimul contract cost volum de 34.789= 107.604 numar total pacienti eligibili pentru tratamentul cu Entresto”

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, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anunțului 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 autorizații de punere pe piață/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul pacientilor 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.