

## INFORMARE

### **privind clarificarea formulata de catre Comisia de Neurologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Tecfidera (DCI Dimethyl Fumarate)**

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 23.01.2020 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI DIMETHYL FUMARATE"
- adresa nr P67/22.01.2020 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 DCI Dimethyl Fumarate
- adresa nr adresa nr DGAMSP21/24.02.2020 prin care Ministerul Sanatatii transmite punctul de vedere al Comisiei de Neurologie cu privire la medicamentul Dimethyl Fumarate, urmare a solicitarii companiei JOHNSON & JOHNSON ROMANIA SRL nr 1947/20.01.2020 referitoare la clarificarea numarului pacientilor eligibili pentru acest medicament

ținând cont de prevederile 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 modificările și completările ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de Neurologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAMSP21/24.02.2020:

*"In toate tarile, inclusiv in Romania, exista subgrupuri populationale care nu au acces la sistemul de sanatate. In cadrul populatiei tratate in programele nationale de sanatate exista numeroase interventii si pacienti aflati in toate etapele de diagnostic si tratament. Populatia corespunzatoare indicatiei terapeutice (conform documentatiei citate) este un termen care trebuie nuanțat și interpretat în funcție de informațiile disponibile privind realitatea epidemiologică și de starea de fapt a alocării resurselor în cadrul sistemului de sănătate. Populația eligibilă poate fi justificată în diferite moduri, raportat la multiple puncte de pornire (prevalența estimată, numărul de pacienți tratați în programe, numărul de cazuri raportate de asociațiile de pacienți, etc.).*

*În absența datelor epidemiologice concludente pentru scleroza multiplă, Comisia de Neurologie emite recomandări pornind de la datele disponibile (în linie cu cele invocate de solicitant), aliniate cu interacțiunile profunde dintre medici și pacienți, în baza experienței clinice a centrelor de tratament.*

*Factorii determinanți pentru strategia terapeutică la nivel individual sunt forma clinică a bolii, profilul de siguranță al tratamentului, comorbiditățile, opțiunea pacientului (în funcție de contextul particular al acestuia, pacientul are dreptul de a alege sau de a refuza tratamentul) și protocolul terapeutic existent. Din punct de vedere etic și deontologic, subliniem importanța respectării interesului superior al pacienților. O intervenție terapeutică care are efect favorabil nu poate fi întreruptă în scopul înlocuirii cu alta intervenție. Mai*

*mult, ghidul ECTRIMS/EAN nu recomandă alocarea cu exclusivitate a unui tratament pentru toți pacienții cu o anumită formă de boală. Din aceste motive, populația corespunzătoare pentru DCI Dimethyl fumarate este mai mică decât numărul total al pacienților care sunt tratați pentru forma recurent-remisivă de scleroză multiplă.*

*Conform răspunsului nostru anterior, în baza estimărilor Comisiei de Neurologie cu privire la nevoia reală de tratament a pacienților care suferă de scleroză multiplă, recomandăm păstrarea numărului comunicat inițial (300 pacienți).”*

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Neurologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art 1 lit c) si ale art 4 alin (4) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorul de autorizatie de punere pe piata/reprezentantul legal al acestuia poate depune la sediul CNAS, in completarea cererii prin care si-a exprimat disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea 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 negocierii.