

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatia/aria terapeutica aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum - aria terapeutica BOLI RARE- septembrie 2019

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 9 alin (2) din Legea nr. 50/2019 -Legea bugetului de stat pe anul 2019, cu modificarile si completarile ulterioare
- adresa Ministerului Sanatatii nr 48225/18.09.2019 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica boli rare- purpura trombocitopenica imuna idiopatica,

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatia ariei terapeutice boli rare aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contract cost volum in anul 2018 si a carui valabilitate inceteaza la data de 30.09.2019 dupa cum urmeaza:

Indicatie: tratamentul purperei trombocitopenice imuna idiopatie (PTI) cronice la pacientii cu varsta de 1 an si peste care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline)

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere:ELTROMBOPAG

Numar de pacienti eligibili: **325**

La stabilirea numarului pacientilor eligibili, comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii a avut in vedere urmatoarele elemente:prevalenta pentru PTI conform Orphanet, prevalenta ajustata cu varsta a PTI (conform articolului "*Chronic Immune Thrombocytopenia in Adults : Epidemiology and Clinical Presentation*" publicat in anul 2009 de Fogarty P et al, in statul Maryland din Statele Unite), prevalenta PTI cronic cu o durata de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare (cazurile pacientilor care au avut acelasi cod de diagnostic dupa cel puțin 180 de zile de evolutie), datele din studiu populational din Franta si populatia rezidenta a Romaniei in anul 2018.

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, respectiv decizie de adaugare/mutare a unei DCI compensate in Lista, pe indicația/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 Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de decizia de includere condiționată în Listă, decizia de adaugare/mutare a unei DCI compensate in Lista si de propunerea cu privire la elementele prevăzute la art. 4 alin. (4) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare.