

COMUNICAT

cu privire la solicitările de clarificare a categoriilor si a numărului de pacienți eligibili afereent medicamentelor pentru care se reia procesului de negociere pe aria terapeuțica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)

Având în vedere:

1. Adresa nr 2796/03.09.2019, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr.7027/03.09.2019, prin care Romastru Trading SRL, in calitate de reprezentant legal al detinatorului de APP Gilead Science Ireland UC, solicita reverificarea numarului pacientilor eligibili adulti cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C) naivi sau experimentati la tratamentul cu interferon precum si numarul pacientilor eligibili adolescenti cu varsta intre 12 si <18 ani cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensata (Child A), naivi sau experimentați la tratamentul cu Interferon

2. Adresa nr 4332/03.09.2019, inregistrata la CNAS cu nr 7029/03.09.2019, prin care KPMG Business Tax Services SRL, in calitate de reprezentant legal al detinatorului de APP Abbvie Deutschland GmbH&Co KG, solicita clarificarea unora dintre elementele incluse in Anuntul privind reluarea procesului de negociere pe aria terapeuțica Hepatita Cronica Virala C pentru categoria pacienti adulti cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensata (Child A), naivi sau experimentați la tratamentul cu Interferon

3. Adresa nr. 587/04.09.2019, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. 7062/04.09.2019 prin care Merck Sharp & Dohme România SRL, in calitate de reprezentant legal al detinatorului de APP Merck Sharp&Dohme BV, solicită reevaluarea categoriilor pacientilor eligibili in sensul stabilirii unui segment populational separat format din pacientii infectati cu virusul C aflati in dializa si alocarea unui numar de pacienti eligibili, justificat de date medicale concrete

ținând cont de prevederile art 5 alin (3 ^1) 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 si completările ulterioare, potrivit cărora „Prevederile art. 4 alin. (5) - (8) se aplică în mod corespunzător și în cazul reluării procesului de negociere pe indicația/aria terapeuțică aferentă medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.”

aducem la cunoștința tuturor celor interesați faptul că solicitările de clarificare a categoriilor si a numărului de pacienți eligibili afereent medicamentelor pentru care se reia procesului de negociere pe aria terapeuțica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC) depuse la CNAS, in conformitate cu prevederile legale in vigoare de catre Romastru Trading SRL, KPMG Business Tax Services SRL si Merck Sharp & Dohme România SRL urmează a fi înaintate comisiilor de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății in termenul prevăzut la art. 4 alin (5) din actul normativ mai sus menționat.

Pe perioada de solicitare a clarificărilor nu poate fi inițiat procesul de negociere a contractelor cost-volum-rezultat pe aria terapeuțică hepatită cronică virală C, potrivit dispozitiilor art 4 alin (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare.