

ANUNȚ

privind reluarea procesului de negociere pe indicația/aria terapeutică aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat contract cost volum - aria terapeutică BOLI CARDIOVASCULARE- octombrie 2019

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 9 alin (2) din Legea nr. 50/2019 - Legea bugetului de stat pe anul 2019, cu modificările și completările ulterioare;
- adresa Ministerului Sănătății nr 49617/30.09.2019 prin care se comunică datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili aferent medicamentului cu decizie de includere condiționată în Listă pe aria terapeutică boli cardiovasculare,

CNAS anunță reluarea procesului de negociere pe indicația ariei terapeutice boli cardiovasculare aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat un contract cost volum a cărui valabilitate încetează la data de 31.10.2019, după cum urmează:

Indicație: prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut [(angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST [STEMI], în asocieră cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienți tratați prin proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)].

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere: **TICAGRELORUM, concentrația 90 mg.**

Număr de pacienți eligibili: **75.955.**

La stabilirea numărului pacienților eligibili, comisia de specialitate a Ministerului Sănătății a avut în vedere următoarele elemente:

- populația incidentă conform datelor comunicate de Fundația Română a Inimii, respectiv 70.000 pacienți cu sindrom coronarian acut;

-numărul pacienților aflați în tratament în trimestrul II 2019, pacienți al căror tratament va fi continuat în baza următorului contract cost-volum până la împlinirea duratei maxime de administrare de 12 luni de la evenimentul coronarian acut.

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 indicația/aria terapeutică pentru care se reia procesul de negociere poate depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucrătoare 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 de includere condiționată în Listă și de propunerea cu privire la elementele prevăzute la art. 4 alin. (4) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.