

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum si pentru medicamente noi, cu decizii de includere conditionata in Lista care sunt substituibile cu medicamente pentru care au fost incheiate contracte cost-volum - aria terapeutica boli cardiovasculare -DCI Apixabanum, DCI Rivaroxabanum, DCI Endoxabanum, DCI Dabigatranum Etxilatatum si DCI Combinatii (Sacubitrilum+Valsartanum)- MAI 2021

I. Avand in vedere:

- prevederile art 5 alin (1) 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. 15/2021 -Legea bugetului de stat pe anul 2020

- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 1859/15.01.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 153/26.01.2021 prin care se Comisia de cardiologie a Ministerului Sanatatii precizeaza faptul ca, medicamentele DCI Endoxabanum si DCI Dabigatranum Etxilatatum sunt substituibile cu medicamentele Xarelto (Rivaroxabanum) si Eliquis (Apixabanum), medicamente la randul lor substituibile in cadrul clasei, pentru care se afla in derulare contracte cost volum

- adresa Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 663/04.05.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1271/05.05.2021 prin care se comunica datele transmise de Comisia de Cardiologie a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor din aria terapeutica boli cardiovasculare pentru care se impune, conform legii, reluarea procesului de negociere.

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice boli cardiovasculare aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contract cost volum in anul 2019 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.05.2021, precum si pentru medicamente noi, cu decizii de includere conditionata in Lista care sunt substituibile cu medicamente pentru care au fost incheiate contracte cost-volum, dupa cum urmeaza:

I. MEDICAMENTE SUBSTITUIBILE

Indicatie: **1) tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) si al emboliei pulmonare (EP), si prevenirea TVP si a EP recurente la adulti**

2) prevenirea accidentului vascular cerebral si a emboliei sistemice la pacientii adulti cu fibrilatie atriala nonvalvulara (FANV) cu unul sau mai multi factori de risc, cum sunt insuficienta cardiaca congestiva, hipertensiunea arteriala virsta ≥ 75 ani, diabet zaharat, accidentul vascular cerebral sau accidentul ischemic tranzitor (AIT) in antecedente

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere:

APIXABANUM(concentrațiile 2,5 mg și 5 mg) – indicația 1 și 2

RIVAROXABANUM (concentrațiile 15 mg și 20 mg)- indicația 1 și 2

ENDOXABANUM (concentrațiile 30 mg și 60 mg) – indicația 1 și 2

DABIGATRANUM ETEXILATUM (concentrațiile 110 mg și 150 mg)-
indicația 2

Numar de pacienti eligibili: 335.968 din care: 39.181 pacienti pentru indicația 1 și 296.787 pacienti pentru indicația 2. Numarul de pacienti eligibili include și numărul ajustat al pacienților efectiv tratați în ultimele contracte cost volum aflate în perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus menționat de 5.599 pacienti pentru indicația 1 și 27.987 pacienti pentru indicația 2.

II. MEDICAMENT UNIC PE INDICAȚIE

Indicație: tratamentul insuficienței cardiace simptomatice cronice, cu fracție de ejeție redusă, la pacienții adulți **care vizează pacienți simptomatici, cu fracție de ejeție $\leq 40\%$, cu NT-pro-BNP crescut, în ciuda tratamentului optimal cu inhibitori ai enzimei de conversie sau sartani, beta-blocante și antialdosteronice**

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe această indicație pentru care se reia procesul de negociere:

COMBINATII (SACUBITRILUM+VALSARTANUM)

Numar de pacienti eligibili: 50.116. Numarul de pacienti 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 2.516 pacienti.

III. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora pentru medicamentele cu decizie 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.

IV. Potrivit prevederilor art. 1 lit.e) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele substituibile nu fac obiectul procedurii simplificate de reluare a negocierii.

V. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii de autorizației de punere pe piață/ reprezentanții legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informațiile publicate pe site-ul CNAS legate de numărul pacienților eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucrătoare 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.