

COMUNICAT

cu privire la solicitarea de clarificare a etapizării introducerii tratamentului pangenotipic pentru pacienții adulți, a împărțirii populației relevante între medicamente pangenotipice și genotip specifice și a modalității de stabilire a categoriilor de pacienți pentru care medicamentele pangenotipice sunt considerate mai potrivite, pe aria terapeutică HEPATITA CRONICĂ VIRALĂ C (VHC)

Având în vedere adresa nr. 519/14.06.2021 înregistrată la CNAS cu nr.RG4459/15.06.2021, prin care Merck Sharp & Dohme România SRL, în calitate de reprezentant legal al detinatorului de APP Merck Sharp&Dohme BV, solicită clarificarea următoarelor elemente comunicate prin „Anuntul privind inițierea/reluarea procesului de negociere pe indicațiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum-rezultat sau sunt emise de AMNDMR Decizii de includere condiționată și medicamentele nu sunt incluse în Lista - aria terapeutică HEPATITA CRONICĂ VIRALĂ C (VHC)-iunie 2021” postat pe site-ul CNAS în data de 07.06.2021:

- Etapizarea introducerii tratamentului pangenotipic pentru pacienții adulți, în perioada 2021-2024
- Împărțirea populației relevante între medicamente pangenotipice și genotip specifice
- Modalitatea de stabilire a categoriilor de pacienți pentru care medicamentele pangenotipice sunt considerate, conform Anuntului, mai potrivite

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 și 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 terapeutică aferentă medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte de tip cost-volum/cost-volum-rezultat.”

aducem la cunoștința tuturor celor interesați faptul că solicitarea de clarificare pe aria terapeutică HEPATITA CRONICĂ VIRALĂ C (VHC) depusă la CNAS, în conformitate cu prevederile legale în vigoare de către Merck Sharp & Dohme România SRL urmează a fi înaintată Ministerului Sănătății și comisiilor de specialitate relevante ale Ministerului Sănătății în 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 terapeutică hepatită cronică virală C (VHC), potrivit dispozițiilor art 4 alin (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare.