

ANUNT
privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice
aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum -
aria terapeutica NEUROLOGIE-
IUNIE 2021

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. 15/2021 -Legea bugetului de stat pe anul 2021
- adresa DGAMMUPSP 593/17.06.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1968/17.06.2021 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica neurologie a caror contracte cost volum inceteaza la data de 30.06.2021, inclusiv populatia eligibila aferenta segmentului populational si liniei de tratament din Deciziile de adaugare nr. 356/01.04.2021, nr. 357/01.04.2021 si nr. 355/01.04.2021 emise de ANMDMR in anul 2021 pentru DCI FINGOLIMODUM (GILENYA 0,5 MG SI 0,25 MG)

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice neurologie aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum in anul 2019 si a caror valabilitate inceteaza la data de 30.06.2021, dupa cum urmeaza:

1. Indicatii:

a) Tratamentul pacientilor adulti cu forme recurente de scleroza multipla (SMR), cu boala activa definita prin caracteristici clinice sau imagistice care vizeaza pacientii adulti cu scleroza multipla recurent remisiva (RMS) cu boala activa care nu au primit anterior nici o terapie de modificare a bolii sau pacientii adulti a caror boala nu este foarte activa

b) Tratamentul pacientilor adulti cu scleroza multipla primar progresiva (SMPP), incipienta in ceea ce priveste durata bolii si nivelul de dizabilitate si cu caracteristici imagistice ale activitatii inflamatorii (indicatie renegociata in anul 2020 ca urmare a deciziei ANMDMR nr 689/18.12.2019 de includere conditionata)

Medicament cu decizii de includere conditionata emise de ANMDM pe aceste indicatii pentru care se reia procesul de negociere: OCRELIZUMAB (OCREVUS)

Numar de pacienti eligibili: 710. Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in

perioada de valabilitate, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 123 pacienti.

Pentru stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii a avut in vedere urmatoarele elemente comunicate prin adresa DGAMMUPSP 593/17.06.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1968/17.06.2021:

„ Reconfirmam populatia comunicata de 337 pacienti pentru forme recurente de scleroza multipla (SMR) la care se va adauga:

- numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum – 123 pacienti

-populatia teoretic eligibila pentru indicatia de SMPP -250 pacienti”

2. Indicatie:

Gilenya este indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroza multipla recidivant remitenta extrem de activa la urmatoarele grupe de pacienti adulti si pacienti copii si adolescenti cu varsta de 10 ani si peste:

- Pacienti cu boala extrem de activa in ciuda administrarii unei scheme complete de adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii

Sau

- Pacienti cu scleroza multipla recidivant remitenta severa, cu evolutie rapida, definita de 2 sau mai multe recidive care implica dizabilitate intr-un an si 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o crestere semnificativa a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN

Medicament cu decizie de includere conditionata si decizii de adaugare emise de ANMDMR pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: FINGOLIMODUM (GILENYA 0,5 mg si 0,25 mg)

Numar de pacienti eligibili: 427 (410 adulti si 17 copii si adolescenti cu varsta de 10 ani si peste) . Numarul de pacienti eligibili include si numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum aflat in perioada de valabilitate, contract incheiat pe indicatia *„tratamentul de modificare a bolii pentru scleroza multipla recidivanta-remitenta extrem de activa la pacientii cu activitate intensa a bolii in ciuda tratamentului cu cel puțin un tratament de modificare a bolii”* si Gilenya 0,5 mg, calculat de CNAS conform prevederilor art 6 alin (8) din actul normativ mai sus mentionat de 10 pacienti.

Pentru stabilirea numarului pacientilor eligibili, Comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii au avut in vedere urmatoarele elemente comunicate prin adresa DGAMMUPSP 593/17.06.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1968/17.06.2021:

„ a) Pentru noile indicatii terapeutice ca urmare a modificarii RCP produs: Pacienti cu boala extrem de activa in ciuda administrarii unei scheme complete de adecvate de tratament, cu cel putin un tratament de modificare a bolii **Sau** Pacienti cu scleroza multipla recidivant remitenta severa, cu evolutie rapida, definita de 2 sau mai multe recidive care implica dizabilitate intr-un an si 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o crestere semnificativa a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN, suma dintre:

- Numarul de pacienti tratati in cadrul programului in anul 2020 (52457) – referinta Raport activitate CNAS 2020- x ponderea pacientilor cu forme recidivant - remitente de SM (80%) care indeplinesc criteriile de indicatie aprobate (9,5%)-400 pacienti

- numărul ajustat al pacienților efectiv tratați in ultimul contract cost volum – 10 pacienti

Comisia de neurologie a folosit in trecut ca punct de pornire pentru stabilirea populatiei teoretic eligibile cifra de prevalenta a sclerozei multiple. Avand in vedere contextul pandemic, consideram utilizarea volumului pacientilor tratati in cadrul programului CNAS ca fiind un reper mai apropiat de potentialul terapeutic la nivel national.

b) Calculul pacientilor copii si adolescenti cu varsta de 10 ani si peste a fost realizat utilizand literatura de specialitate. Conform MS Atlas 2020 (<https://www.atlasofms.org/fact-sheet/romania>), in Romania exista 40 copii cu SM (toate varstele). Dintre acestia, 41,6% au o forma foarte activa, adică 17 copii cu SM, foarte activă (indiferent de greutate) - eligibili pt tratament cu Fingolimodum (Huppke et al. Therapy of highly active pediatric multiple sclerosis. MS Journal 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1352458517732843>) ambele gramaje.”

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentantii legal 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 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
- exprimarea disponibilității pentru aplicarea procedurii simplificate de reluare a negocierii prevăzută la art. 1 lit. e), dupa 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.

III. În conformitate cu prevederile art.5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, deținătorii de autorizație 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 solicitării de clarificare, procesul de reluare a negocierii nu poate fi inițiat.