

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum/cost-volum rezultat - aria terapeutica HEMATOLOGIE si HEPATITA CRONICA VIRALA C- 25 MAI 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 Ministerului Sanatatii nr DGAMMUPSP 663/25.05.2021 si nr DGAMMUPSP 913/25.05.2021 , inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1608/25.05.2021 si nr MSSM 1605/25.05.2021, 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 hematologie si hepatita virala C a caror contracte cost volum/cost-volum-rezultat inceteaza la data de 31.05.2021

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe indicatiile ariei terapeutice, hematologie si hepatita virala C aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum/cost-volum-rezultat in anul 2019 si a caror valabilitate inceteaza la data de 31.05.2021, dupa cum urmeaza:

#### **1. Indicatie: tratamentul pacientilor adulti cu mastocitoza sistemica agresiva (MSA), mastocitoza sistemica cu neoplazie hematologica asociata (MS-NHA) sau leucemie cu celule de tip mastocit (LCM) in monoterapie**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: MIDOSTAURINUM (Rydapt)

Numar de pacienti eligibili: 137. 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 2 pacienti.

#### **2. Indicatie: tratamentul infectiei cronice cu virusul hepatitei C (VHC) la adulti, fara ciroza hepatica sau cu ciroza hepatica compensata, tratati anterior cu AAD(medicamente cu actiune antivirala directa), fara raspuns**

Medicament cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aceasta indicatie pentru care se reia procesul de negociere: COMBINATII ( SOFOSBUVIRUM + VELPATASVIRUM + VOXILAPREVIRUM) (Vosevi)

Numarul de pacienti eligibili: 300

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 – Cost-volum pot depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anuntului 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
- 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 maxime 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 maxime 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 maxime 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. 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 aria terapeutică Hepatita cronică virală C pentru care se reia procesul de negociere a contractului de tip cost-volum-rezultat poate depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anuntului 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, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

IV. In conformitate cu prevederile art.5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorii de autorizatiei de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili care stau la baza reluării procesului de negociere, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii pe site-ul CNAS a acestor informatii. 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.