

## ANUNT

### **Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum - aria terapeutica OFTALMOLOGIE - 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 663/19.05.2021, inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1594/25.05.2021, prin care se comunica datele transmise de comisia de specialitate relevante a Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica oftalmologie 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 oftalmologie 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: scaderea tensiunii intraoculare crescute la pacientii adulti cu varsta  $\geq 18$  ani cu glaucom cu unghi deschis si la pacientii cu hipertensiune oculara:**
  - a) **ca monoterapie la pacientii:**
    - care nu pot avea beneficii din utilizarea picaturilor oftalmice fara conservanti
    - care nu raspuns suficient la tratamentul de prima linie
    - care prezinta intoleranta sau contraindicatii la tratamentul de prima linie
  - b) **ca adjuvant in tratamentul cu beta-blocante.**

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

Numar de pacienti eligibili: 65.006. 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 6 pacienti.

#### 2. **Indicatii:**

a) **tratamentul degenerescentei maculare legata de varsta (DMLV) forma neovasculara(umeda) la adulti**

**b) tratamentul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)**

**c) tratamentul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrala) la adulți**

Medicament cu decizie de includere condiționată emisă de ANMDM pe aceste indicații pentru care se reia procesul de negociere: AFLIBERCEPTUM (Eylea)

Numar de pacienți eligibili: 152.336. Numarul de pacienți 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 336 pacienți.

II. Deținătorii de autorizație de punere pe piață/reprezentanții 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 pot 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
- 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.*

III. 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.