

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de Neurologie a Ministerului Sanatatii cu privire la alocarea criteriului de prioritizare pentru medicamentul Briviact (DCI Brivaracetamum) si numarul pacientilor eligibili corespunzator criteriului de prioritizare nr 1” medicamente pentru afectiuni in stadii evolutive de boala fara alternativa terapeutica in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare” prevazut la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS in luna mai 2019 privind “Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Deciziei de includere conditionata in Lista in perioada noiembrie 2018-martie 2019 , pentru care detinatorii de autorizatii de punere pe piata prin reprezentantii lor legali, in conformitate cu prevederile Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018 au depus la CNAS cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere a contractelor cost-volum/cost-volum -rezultat - situatie actualizata mai 2019”

- adresa nr 43432/28.08.2019 prin care Ministerul Sanatatii transmite punctul de vedere al Comisiei de Neurologie cu privire la medicamentul Brivaracetamum, urmare a solicitarii companiei UCB Pharma Romania SRL nr 820/26.07.2019 referitoare la clarificarea alocarii criteriului de prioritizare pentru acest medicament

ținând cont de prevederile art. 4 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 modificarile si completarile ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de Neurologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr 43432/28.08.2019:

“DCI Brivaracetamum se adreseaza unei boli cu impact major asupra sanatatii publice (criteriul 3).

Deasemenea, medicamentul poate fi considerat o optiune valida din perspectiva criteriului 1 de prioritizare (medicament pentru afectiuni in stadii evolutive de boala fara alternative terapeutica), avand in vedere ca o anumita proportie a pacientilor cu epilepsie dobandesc rezistenta la tratamentul conventional, fenomen deosebit de greu de controlat din punct de vedere clinic, ce reprezinta o problema serioasa pentru populatia care sufera de aceasta forma grava, farmaco-rezistenta.

In linie cu datele existente la nivel european, populatia teoretic eligibila pentru criteriul 1 de prioritizare (epilepsie rezistenta la tratament) este intre 15-30% din populatia teoretic

eligibila pentru tratamentul cu Brivaracetam, respectiv 6000 pacienti eligibili pentru criteriul 1 de prioritizare.”

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Neurologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art 1 lit c) si ale art 4 alin (4) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, pentru subgrupul populational “**pacienti adulti si adolescenti, incepand cu varsta de 16 ani , cu epilepsie rezistenta la tratamentul conventional**” pentru care DCI Brivaractamum a fost incadrat in criteriul 1 de prioritizare (medicamente pentru afectiuni in stadii evolutive de boala fara alternativa terapeutica in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare) prevazut la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 cu modificarile si completarile ulterioare si pentru care Comisia a comunicat un **numar de 6.000 pacienti eligibili**, detinatorul de autorizatie de punere pe piata/reprezentantul legal al acestuia poate depune la sediul CNAS, in completarea cererii prin care si-a exprimat disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea cu privire la elementele prevazute 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 negocierii.