

INFORMARE

privind noua clarificare formulata de catre Comisia de Neurologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Tecfidera (DCI Dimethyl fumarate

Avand in vedere:

- Documentul afisat pe site-ul CNAS in luna ianuarie 2020 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 septembrie -octombrie 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 ianuarie 2020”

- adresa nr. 2905/10.04.2020 inregistrata la CNAS cu nr DG 1534/10.04.2020, prin care Ministerul Sanatatii transmite punctul de vedere al Comisiei de Neurologie cu privire la medicamentul Tecfidera, urmare a noii solicitari de clarificare a populatiei eligibile transmisa de compania Johnson & Johnson Romania SRL nr 2905/12.03.2020

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. 2905/10.04.2020:

“In raspunsurile anterioare referitoare la acest DCI (DGAMSP21/24.02.2020), am transmis faptul ca, 300 de pacienti este populatia care reflecta nevoia reala pentru acest medicament in Romania, conform solicitarii initiale de a furniza numarul de pacienti eligibili aferent acestui tratament si gradul de substituibilitate pe aria terapeutica neurologie.

Pentru a evita confuziile terminologice privind populatia tinta, Comisia de Neurologie a transmis in cadrul solicitarilor anterioare pentru alte DCI, definitia diferentiata intre populatia teoretic eligibila conform metodologiei de negociere si populatia teoretic eligibila din perspectiva nevoii de acces (real eligibila).

In situatia particulara a sclerozei multiple, unde exista anumite limitari privind datele despre epidemiologia bolii, populatia teoretic eligibila ce poate servi ca referinta pentru negocierea contractelor cost volum poate fi estimata in mod proportional in raport cu

*interventiile existente si cele in curs de negociere, pornind de la nevoia reala identificata pentru acestea. Din 4553 pacienti tratati conform CNAS, Comisia de Neurologie **estimeaza ca numarul pacientilor eligibili pentru DCI Dimethyl Fumarate, in spiritul art .6 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 este aprox.1200.***

Subliniem faptul ca acest punct de vedere este subiectul invariabil al unor limitari importante, in mod firesc asociate realitatii epidemiologice, clinice, economice si financiare ale sistemului de sanatate din Romania. ”

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Neurologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art 4 alin (4) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, 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 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 negocierii, respectiv 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, volumele maxime de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.