

Casa de Asigurări de Sănătate Maramureș  
Operator de date cu caracter personal nr.301

nr. 8637 data 24.07.2024

Catre,

**FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE IN SPECIALITATEA GASTROENTEROLOGIE SI  
MEDICINA INTERNA**

**Referitor- DCI ACIDUM OBETICHOLICUM (OCALIVA) - inclus condiționat in secțiunea C, secțiunea C1 cod de boala G6 – Ciroza biliara primara, colangita sclerozanta primitiva, hepatita cronica si ciroze de alte etiologii cu colestaza- din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificările si completările ulterioare**

Având in vedere:

- Faptul ca, intre CNAS si reprezentantul legal al detinatorului de APP pentru medicamentul Ocaliva se afla in derulare un contract cost-volum pentru indicatia "*tratamentul colangitei biliare primitive (CPB) (cunoscuta si sub denumirea de ciroza biliara primitiva) in combinatie cu acidul ursodeoxicolicum (UDCA) la adulti cu raspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulti care nu pot tolera UDCA*", contract a carui termen de valabilitate s-ar implini la data de 31.05.2025
- Adresa ANMDMR nr. 22403E/11.07.2024 inregistrata la CNAS cu nr. VH 4683/12.07.2024 referitoare la instiintarea profesionistilor din domeniul sanatatii cu privire la **revocarea autorizatiei de punere pe piata in Uniunea Europeana (UE), din cauza neconfirmarii beneficiului clinic pentru medicamentul Ocaliva**
- Recomandarile EMA, ANMDMR si ale companiei Advanz Pharma din scrisoarea de comunicare directa catre profesionistii din domeniul sanatatii, respectiv: **NU trebuie initiat tratamentul cu Ocaliva la pacientii noi, in afara unui studiu clinic. Pentru pacientii aflati in prezent in tratament cu Ocaliva, trebuie luate in considerare optiunile de tratament disponibile.**
- Prevederile art.10, alin. 10.1 lit. C) din modelul de contract cost volum prevazut in Anexa nr. 1 la Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, referitoare la conditiile de incetare a contractului cost volum inainte de implinirea termenului de 12 luni calculat incepand cu luna in care s-a eliberat prima prescriptie medicala cu medicamentul ce face obiectul acestuia

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresa respectiv:

- **Tratamentul cu Ocaliva nu se mai initiaza** in cadrul contractului cost volum pentru pacientii nou diagnosticati care ar indeplini criteriile de includere in tratament prevazute in protocolul terapeutic A05AA04 aprobat prin ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificarile si completarile ulterioare

- **Pentru pacientii deja inclusi in tratament cu Ocaliva pana la data prezentei, cel tarziu la prima monitorizare, asa cum aceasta este prevazuta in protocolul terapeutic A05AA04, medicul curant va lua in considerare optiunile de tratament disponibile.**

Cu stima,

**Director General  
Dr. Dan Lazăr**



**Medic Șef**

