

Casa de Asigurări de Sănătate Maramureş

Operator de date cu caracter personal nr.301

nr..... 8637 data..... 24.07.2024

Baia Mare, str. Gh. Bilascu nr. 22A
Tel. 0262-215209, fax: 0262-215205
Cod fiscal : 11320493
e-mail: maramures@casmm.ro
www.cnas.ro/casamm

Catre,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE IN SPECIALITATEA GASTROENTEROLOGIE SI MEDICINA INTERNA

Referitor- DCI ACIDUM OBETICHOLICUM (OCALIVA) - inclus condiționat in secțiunea C, sectiunea C1 cod de boala G6 – Ciroza biliară primară, colangita sclerozantă primitivă, hepatita cronica si ciroze de alte etiologii cu colestanaza- din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificările si completările ulterioare

Având în vedere:

- Faptul ca, între CNAS și reprezentantul legal al detinatorului de APP pentru medicamentul Ocaliva se află în derulare un contract cost-volum pentru indicația "tratamentul colangitei biliare primitive (CPB) (cunoscută și sub denumirea de ciroza biliară primă) în combinație cu acidul ursodeoxicolic (UDCA) la adulți cu răspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulți care nu pot tolera UDCA", contract care termen de valabilitate să arătă în data de 31.05.2025
- Adresa ANMDMR nr. 22403E/11.07.2024 înregistrată la CNAS cu nr. VH 4683/12.07.2024 referitoare la instiințarea profesionistilor din domeniul sănătății cu privire la revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE), din cauza neconfirmării beneficiului clinic pentru medicamentul Ocaliva
- Recomandările EMA, ANMDMR și ale companiei Advanz Pharma din scrisoarea de comunicare directă către profesionistii din domeniul sănătății, respectiv: NU trebuie initiat tratamentul cu Ocaliva la pacientii noi, în afara unui studiu clinic. Pentru pacientii aflati în prezent în tratament cu Ocaliva, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.
- Prevederile art.10, alin. 10.1 lit. C) din modelul de contract cost volum prevăzut în Anexa nr. 1 la Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la condițiile de incetare a contractului cost volum înainte de înălțarea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul acestuia

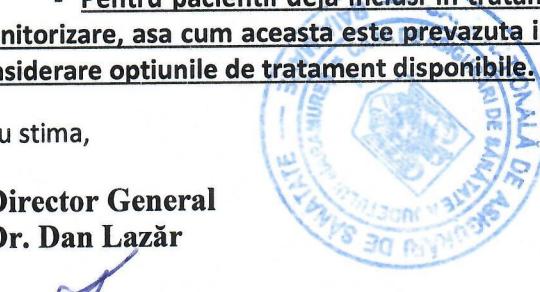
Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresa respectiv:

- Tratamentul cu Ocaliva nu se mai inițiază în cadrul contractului cost volum pentru pacientii nou diagnosticati care ar indeplini criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic A05AA04 aprobat prin ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare

- Pentru pacientii deja inclusi în tratament cu Ocaliva până la data prezentei, cel tarziu la prima monitorizare, astă cum aceasta este prevăzută în protocolul terapeutic A05AA04, medicul curant va lua în considerare opțiunile de tratament disponibile.

Cu stima,

Director General
Dr. Dan Lazăr



Medic Șef