

Referitor: DCI ACIDUM OBETICHOLICUM (OCALIVA) – inclus conditionat in sublista C, sectiunea CI cod de boala G6 - *Ciroza biliară primară, colangita sclerozantă primitivă, hepatita cronică și ciroze de alte etiologii cu colestază*- din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificările și completările ulterioare

Avand in vedere :

- Faptul ca, intre CNAS si reprezentatul 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 ANM DMR 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, ANM DMR 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 modificările și completările ulterioare, referitoare la conditiile de incetare a contractului cost volum inainte de implinirea 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 pentru informarea tuturor furnizorilor de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate în specialitatea gastroenterologie și medicina internă 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 modificările și completările 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.