

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost încheiate contracte cost volum-rezultat - aria terapeutică HEPATITA CRONICĂ VIRALĂ C (VHC)

I. Având în vedere:

- prevederile art 9 din Legea nr 339/2015 - Legea bugetului de stat pe anul 2016, cu modificările și completările ulterioare
- prevederile art 3¹ din Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015 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 modificările și completările ulterioare,
- art. 4 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 3/1/2015 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum, cu modificările și completările ulterioare
- Proiectului de Ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea criteriilor de eligibilitate, monitorizarea și indicatorii de rezultat pentru tratamentul cu medicamente cu acțiune antivirală directă, care fac obiectul contractelor cost-volum – rezultat, afișat pe site-ul CNAS www.casan.ro
- adresa Ministerului Sănătății nr VVV 3501/02.11.2016 prin care se comunică datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății privind numărul de pacienți eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere condiționată în Lista pe aria terapeutică hepatita cronică cu virus C, încadrarea în criteriile de prioritizare prevăzute la art 12 alin (2) din OUG nr 77/2011 cu modificările și completările ulterioare și gradul de substituibilitate în cadrul aceleiași indicații terapeutice

CNAS anunță reluarea procesului de negociere pe aria terapeutică HEPATITA CRONICĂ CU VIRUS C, după cum urmează:

Categoriile de pacienți cu infecție cu VHC eligibili

I. Pacienți cu fibroză F2 asociată cu manifestări extrahepatice de tip autoimun de terminate de infecția cu virus C (crioglobulinemie mixtă, boala renală asociată infecției cu virus C)

II. Pacienți cu fibroză F2 asociată cu limfom cu celule B non-Hodkin sau hepatocarcinom care implică evoluția bolii hepatice la care poate fi sau a fost efectuat tratament curativ, fără semne de recurență

III. Pacienți cu fibroză F3, naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon

IV. Pacienți cu fibroză F4- ciroză compensată (Child – Pugh A), naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon

V. Pacienti cu insuficienta renala cronica aflati in dializa, cu fibroza F2-F4 (ciroza compensata)

VI. Pacienti post-transplant hepatic sau post-transplant de organe solide indiferent de gradul de fibroza

VII. Personal medical, indiferent de stadiul fibrozei

Numar de pacienti eligibili: **10 000 pacienti**

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la adulti” raportat la categoriile de pacienti cu **infectie cu VHC** eligibili pentru tratament, **listate in ordine alfabeticaa DCI-urilor:**

1. COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR)
2. COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR)
3. COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) *
4. DACLATASVIRUM*
5. DASABUVIRUM*
6. SOFOBUVIRUM*

*Medicamente utilizate doar in combinatie de doua molecule cu actiune antivirala directa cu ținte diferite de inhibare a replicării virale în scopul asigurării eficienței optime și prevenirii apariției rezistenței.

Medicamentele pot fi considerate substituibile pentru indicatiile ce corespund categoriilor de pacienti cu infectie cu VHC eligibili.

Nota

Conform recomandarilor Consiliului Concurentei transmise prin adresa nr 9062/29.07.2015 inregistrata la CNAS cu nr P4933/29.07.2015, ”in cazul schemelor de tratament care cuprind doua molecule apartinand unor DAPP diferiti, participarea la negociere a respectivilor DAPP poate fi realizata in consortiu. Fiecare DAPP este liber sa isi stabileasca strategia de pret practicata in cadrul ofertei depuse, in functie de conditiile de eficienta si rentabilitate specifice fiecarei intreprinderi.”

II. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora pentru medicamentele cu decizie de includere condiționată în Listă emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe aria terapeutică Hepatita cronica virala C pentru care se reia procesul de negociere pot depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere insotita de documentele prevazute in Ordinul MS/CNAS nr 3/1/2015cu modificarile si completarile ulterioare.