

## COMUNICAT

Având în vedere:

- prevederile art.6 alin. (4) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS 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 modificările și completările ulterioare,

- adresa CNAS nr P1789/09.03.2021 prin care s-a solicitat comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății reevaluarea numărul pacienților eligibili pentru APIXABANUM (ELIQUIS) și RIVAROXABANUM (XARELTO 15 și 20 mg), medicamente substituibile pe indicațiile pentru care au fost incluse conditionat în sublista B din HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

- adresa CNAS nr P1788/09.03.2021 prin care s-a solicitat comisiei de specialitate relevante a Ministerului Sănătății reevaluarea numărul pacienților eligibili pentru OCRELIZUMAB (OCREVUS), medicament inclus conditionat în sublista C secțiunea C2 PNS 4 –Scleroza multiplă din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare

- adresa Ministerului Sănătății nr DGAMMUPSP 411/09.04.2021 prin care se comunica răspunsul Comisiei de Cardiologie a Ministerului Sănătății la adresa CNAS nr P1789/09.03.2021

- adresa Ministerului Sănătății nr DGAMMUPSP 407/13.04.2021 prin care se comunica răspunsul Comisiei de Neurologie a Ministerului Sănătății la adresa CNAS nr P1788/09.03.2021

I. Aducem la cunoștința tuturor celor interesați faptul că, populația eligibilă pentru tratamentul cu NOAC, în speța cu DCI **Apixabanum** sau DCI **Rivaroxabanum** (15 mg și 20 mg) **a fost actualizată la 194.447 pacienți**, din care:

- 15.247 pacienți pentru indicația *“tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP), și prevenirea TVP și a EP recurente la adulți (codificată la prescriere 490 conform protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare)”*

- 179.200 pacienți pentru indicația *„prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială vîrstă  $\geq 75$  ani, diabet zaharat, accidentul vascular cerebral sau accidentul ischemic tranzitor (AIT) în antecedente, (codificată la prescriere 486 conform protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare)”*

La reevaluarea populației eligibile pentru ultimele luni de derulare a contractelor cost volum existente, Comisia de Cardiologie a Ministerului Sănătății a avut în vedere următoarele elemente:

- A. Pentru indicatia codificata la prescriere 490: incidenta agregata (EP sau TVP sau ambele) din Ghidul Societatii Europene de Cardiologie pentru diagnosticul si managementul emboliei pulmonare publicat in 2019 (intre 79 si 269 la 100.000 locuitori)+populatia Romaniei conform INS+numarul de pacienti inrolati in tratament in primele 8 luni de derulare a contractelor cost volum
- B. Pentru indicatia codificata la prescriere 486: prevalenta FA la populatia adulta peste 18 ani din Ghidul Societatii Europene de Cardiologie pentru diagnosticul si managementul fibrilatiei atriale publicat in 2020 (intre 2% si 4%)+populatia peste 18 ani conform INS+% populatie cu FA non-valvulara cu indicatie de NOAC (intre 70% si 96% din cazurile de FA)+% populatie cu scor CHADs-VASC mai mare de 2 din populatia cu FA non-valvulara, cu indicatie de NOAC, potrivit protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare (circa 80%)+ numarul de pacienti inrolati in tratament in primele 8 luni de derulare a contractelor cost volum

II. Numărul pacienților eligibili rezultat în urma reevaluării, prevăzut la pct. I din prezentul Comunicat, poate face obiectul renegocierii contractelor cost-volum pentru DCI Apixabanum si DCI Rivaroxabanum, la solicitarea deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanților legali ai acestora.

III. Numărul pacienților eligibili rezultat în urma reevaluării, prevăzut la pct. I din prezentul Comunicat, poate fi luat in considerare de catre detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pentru medicamentele substituibile cu medicamentele aferente DCI Apixabanum si Rivaroxabanum pentru care se deruleaza contracte cost-volum pe indicatia „*tratamentele trombozei venoase profunde (TVP) si a emboliei pulmonare (EP) si prevenirea recurentei TVP si EP la adulti*” si/sau indicatia „*prevenirea accidentului vascular cerebral si a emboliei sistemice la pacientii adulti cu fibrilatie atriala non-valvulara cu unul sau mai multi factori de risc cum sunt insuficienta cardiaca congestiva, hipertensiune arteriala, varsta  $\geq 75$  ani, diabetul zaharat, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu in antecedente*” pentru depunerea unei noi propuneri 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.

IV. La formularea propunerilor pentru renegocierea contractelor cost - volum/negocierea unor noi contracte cost volum pe aria terapeutica cardiologie (NOAC) se va

avea in vedere faptul ca, termenul de valabilitate a contractelor cost volum pentru medicamentele Apixabanum si Rivaroxabanum se implineste la data de 31.05.2021.

V. Aducem la cunoștința tuturor celor interesați faptul ca, populatia eligibila pentru tratamentul cu DCI **Ocrelizumab** a fost actualizata la **600** pacienti.

La reevaluarea populatiei eligibile pentru ultimele luni de derulare a contractului cost volum, Comisia de Neurologie a Ministerului Sanatatii a avut in vedere urmatoarele elemente:prevalenta afectiunii de 38/100.000 luata cu titlu orientativ in conditiile in care in Romania nu este completat un registru al pacientilor diagnosticati cu scleroza multipla+o aproximare a numarului de pacienti cu forme primar progresive cu mentinerea ambulatiei cu sprijin unilateral care ar putea beneficia de tratament (aproximativ 250 pacienti) incepand cu luna ianuarie 2021 ca urmare a actualizarii protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 14/69/2021+ numarul de pacienti inrolati in tratament in primele 7 luni de derulare a contractului cost volum.

VI. Numărul pacienților eligibili rezultat în urma reevaluării, prevăzut la pct. V din prezentul Comunicat, poate face obiectul renegocierii contractului cost-volum pentru DCI Ocrelizumab, la solicitarea deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului legal al acestuia

VII. La formularea propunerilor pentru renegocierea contractului cost –volum pentru DCI Ocrelizumab se va avea in vedere faptul ca, termenul de valabilitate a contractului se implineste la data de 30.06.2021.