

ANUNT

Privind reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum-rezultat - aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)

I. Avand in vedere:

- prevederile art 9 alin (3) din Legea nr. 2/2018 -Legea bugetului de stat pe anul 2018
- prevederile art 5 din Ordinul MS/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,
- adresa Ministerului Sanatatii nr 6916/21.06.2018 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili aferent medicamentelor cu decizie de includere conditionata in Lista pe aria terapeutica hepatita cronica cu virus C si gradul de substituibilitate in cadrul aceleiasi indicatii terapeutice

CNAS anunta reluarea procesului de negociere pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA CU VIRUS C, pentru un numar total de 13.000 pacienti eligibili, dupa cum urmeaza:

Categoriile de pacienti cu infectie cu VHC eligibili

I. Pacienti cu fibroza F4- ciroza decompensata (Child-Pugh B și C) naivi sau experimentati

Numar pacienti eligibili: **750 pacienti**

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la adulti”:

COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR)

Nota: procentul pacientilor care ar avea contraindicatii/intoleranta la Ribavirina si pentru care tratamentul cu acest medicament, conform RCP produs, se administreaza fara Ribavirina pentru o durata de 24 saptamani, este de 20% din numarul pacientilor eligibili aferent acestei categorii.

II. Pacienti infectati cu virusul C cu insuficienta renala cronica aflati in dializa, indiferent de gradul de fibroza

Numar pacienti eligibili: **100 pacienti**

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la adulti”:

1. COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR)
2. COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM

Medicamentele sunt considerate substituibile pentru indicatiile ce corespund acestei categorii de pacienti cu infectie cu VHC eligibili.

III. Pacienti infectati cu virusul C post-transplant hepatic indiferent de gradul de fibroza

Numar pacienti eligibili: **50 pacienti**

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la adulti”:

1. COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR)
2. COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) CU DASABUVIRUM

Medicamentele sunt considerate substituibile pentru indicatiile ce corespund acestei categorii de pacienti cu infectie cu VHC eligibili.

IV. Pacienti cu Hepatită cronică (F1-F2-F3) și Ciroză hepatică compensate (F4), naivi și experimentați la Peg-IFN și Ribavirină:

Numar pacienti eligibili: **12.100 pacienti**

Medicamente cu decizie de includere conditionata emisa de ANMDM pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la adulti” listate in ordine alfabetica a DCI-urilor:

1. COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR)
2. COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR)
3. COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM

Nota 1 : Procentul pacientilor naivi, fara ciroza hepatica, care pot urma un tratament cu durata de 8 saptamani, conform RCP medicamente cu actiune antivirala directa pentru care se reia procesul de negociere pe aceasta categorie de pacienti este de 15% din numarul pacientilor eligibili aferent acestei categorii. La stabilirea duratei tratamentului de 12 sau 8 săptămâni, medicul curant va lua în considerare categoria de pacient și starea clinică prezentă a acestuia.

Nota 2. In acest grup de pacienti eligibili vor fi inclusi pentru a fi tratați și pacienții cu transplant de organe solide, altii decât cei cu transplant hepatic, infectati cu virusul hepatitic C, care sunt eligibili pentru tratament antiviral, indiferent de gradul de fibroza.

Medicamentele sunt considerate substituibile pentru indicatiile ce corespund acestei categorii de pacienti cu infectie cu VHC eligibili.

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 cronică virală C pentru care se reia procesul de negociere a contractelor de tip cost-volum-rezultat pot depune la sediul CNAS, în atenția comisiei de negociere, în termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicării Anuntului de reluare a procesului de negociere, cererea prin care își exprima disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere însoțită de decizia de includere condiționată în Listă, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018.

III. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) și (7) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, în situația în care detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali au obiectiuni cu privire la cel puțin una din informatiile publicate pe site-ul CNAS , acestia pot formula o singură solicitare de clarificare, pe care o depun la sediul CNAS în termen de 5 zile lucratoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informatii. Pe perioada de solicitare a clarificării/clarificărilor, care nu poate depăși 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitări de clarificare, procesul de negociere nu poate fi inițiat.