

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 (2) din Legea nr. 50/2019 -Legea bugetului de stat pe anul 2019, cu modificarile si completarile ulterioare
- prevederile art 4 alin (12) si ale 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, cu modificarile si completarile ulterioare
- adresa Ministerului Sanatatii nr SP 8243/18.07.2019 si nr 27987/28.08.2019 prin care se comunica datele transmise de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii privind numarul de pacienti eligibili adulti si adolescenti cu varsta cuprinsa intre 12 si <18 ani 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 **17.690 pacienti eligibili**, dupa cum urmeaza:

Categoriile de pacienti cu infectie cu VHC eligibili

A. Pacienti adulti cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C) naivi sau experimentati la tratamentul cu interferon

Numar pacienti eligibili: **150 pacienti**

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

COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR)
COMBINATII (SOFOBUVIR+VELPATASVIR)

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

Nota 1: procentul pacientilor care ar avea contraindicatii/intoleranta la Ribavirina si pentru care tratamentul cu medicamentul COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR), conform RCP produs, se administreaza fara Ribavirina pentru o durata de 24 saptamani, este de 30% din numarul pacientilor eligibili aferent acestei categorii.

Nota 2. Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii face urmatoarele precizari eferitoare la reevaluarea numarului pacientilor eligibili pe aceasta categorie:” *Aceasta estimare tine cont de dinamica inrolarilor din contractul anterior unde numarul pacientilor tratati este sub cifra estimata si de evidenta ca acest tip de pacienti a fost identificat si tratat deja in 2 contracte anterioare. In plus pacientii cu ciroza hepatica compensata au fost tratati in 3 contracte anterioare deci numarul de potientiale decompensari hepatice datorate infectiei VHC a fost limitat de aceste tratamente.*”

B. Pacienti adulti cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensata (Child A), naivi sau experimentati la tratamentul cu Interferon:

Numar pacienti eligibili: **17.500 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+SOFOSBUVIR)
3. COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM
4. COMBINATII (SOFOSBUVIR+VELPATASVIR)

Nota 1 : Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii face urmatoarele precizari referitoare la reevaluarea numarului pacientilor eligibili pe aceasta categorie” *Acest numar a tinut cont de dinamica din contractul precedent cat si de necesitatea extinderii tratamentului la toti pacientii afectati de boala, indiferent de gradul de fibroza, extensia care tine cont de principiul accesului nediscriminatoriu al pacientilor la un tratament disponibil, dar si de diminuarea riscului de transmitere a infectiei, cel puțin în grupele cu risc crescut, în conformitate cu tinta OMS de eradicare a infectiei VHC pana în anul 2030, program la care a aderat si Romania.*”

Nota 2. Procentul pacientilor naivi, fara ciroza hepatica, fara complicatii si comorbiditati, 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 25% 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. Comorbiditatile pot fi definite ca afectiuni cronice ce necesita un tratament cronic medicamentos, indiferent de natura acestuia.

Nota 3: Medicamentele sunt considerate substituibile pentru indicatiile ce corespund acestei categorii de pacienti adulti cu infectie cu VHC eligibili, cu urmatoarele situatii particulare:

a. Tratamentul pentru pacientii cu alt genotip dovedit fata de genotipul 1B se efectueaza cu urmatoarele alternative terapeutice:

- genotip 1A sau 4 - COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR) sau COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR) sau COMBINATII (SOFOSBUVIR+VELPATASVIR)

- genotip 2, 3, 5 sau 6 - COMBINATII (SOFOSBUVIR+VELPATASVIR)

La pacientii cu genotip 3 si ciroza hepatica compenata poate fi luata în considerare adaugarea Ribavirinei.

Genotiparea ramane o decizie a medicului prescriptor si tine cont de factorii de risc asociati infectiei VHC.

b. Tratamentul pacientilor dializati se face cu una din alternativele terapeutice - COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR) sau COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM

c. Tratamentul pentru pacientii infectati VHC posttransplant hepatic se face cu una din alternativele terapeutice - COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR) sau COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM

C. Pacienti adolescenti cu varsta între 12 si <18 ani cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensata (Child A), naivi sau experimentați la tratamentul cu Interferon

Numar pacienti eligibili: **40 pacienti**

Medicament cu decizie de adaugare/mutare a unie DCI compensate în Lista pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la pacienti adolescenti cu varsta între 12 si <18 ani” - **COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR)**

Nota 1. Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii face urmatoarele precizari referitoare la numarul pacientilor eligibili pe aceasta categorie: *această cifră a ținut cont atât de numărul de pacienți prezumați a fi tratați comunicați de coordonatorii centrelor din tara, cât și de necesitatea extinderii tratamentului la toți pacienții afectați de boală, indiferent de gradul de fibroză, extensia care ține cont de principiul accesului nediscriminatoriu al pacienților la un tratament disponibil, dar și de diminuarea riscului de transmitere a infectiei , cel puțin în grupele*

cu risc crescut, în conformitate cu ținta OMS de eradicare a infecției VHC până în anul 2030, program la care a aderat și România

Nota 2. Procentul pacienților naivi, fara ciroza hepatica, fara complicatii si comorbiditati, care pot urma un tratament cu durata de 8 saptamani este de 25% din numarul pacienților eligibili aferent acestei categorii.

Nota 3. Tratamentul pentru pacienții cu alt genotip dovedit față de genotipul 1B, se efectuează după cum urmează:

- genotipul 1A, 4, 5 și 6 – se poate folosi DCI COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR), timp de 12 săptămâni

- genotip 2 și 3 - se poate folosi DCI COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR) la care se adauga Ribavirina 15 mg/kg in 2 prize, timp de 12 săptămâni

Genotiparea rămâne o decizie a medicului prescriptor și ține cont de factorii de risc asociați infecției VHC

Nota 4. Tratamentul pentru pacienții infectați VHC post-transplant hepatic, se poate face cu DCI COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOSBUVIR) la care se adauga Ribavirina 15 mg/kg in 2 prize, timp de 12 săptămâni

Nota 5. Nu exista date epidemiologice care sa sustina prezenta cirozei decompensate la adolescenti cu varsta cuprinsa intre 12 si <18 ani infectati cu VHC si nici nu exista un consens EPSGHAN (Societatea Europeana de Gastroenterologie Nutritie si Hepatologie Pediatrica) din martie 2018 in ceea ce priveste acesti pacienti.

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/inițiază 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 exprimă disponibilitatea pentru reluarea/inițierea procesului de negociere însoțită de decizia de includere condiționată în Listă, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificările și completările ulterioare.

III. În conformitate cu prevederile art 5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, în situația în care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/ reprezentanții legali au obiecțiuni cu privire la cel puțin una din informațiile publicate pe site-ul CNAS, aceștia 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 informații. 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 reluare a negocierii nu poate fi inițiat.