

INFORMARE

cu privire la raspunsul formulat de Comisiile de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii referitor la solicitările de clarificare a categoriilor si a numărului de pacienți eligibili aferent medicamentelor pentru care se reia procesului de negociere pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)

Avand in vedere:

- Comunicatul cu privire la solicitările de clarificare a categoriilor si a numărului de pacienți eligibili aferent medicamentelor pentru care se reia procesului de negociere pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC), publicat pe pagina web a CNAS in data de 05.09.2019
- Adresa nr. 27987/27.09.2019 prin care Ministerul Sanatatii transmite CNAS punctul de vedere al Comisiilor de specialitate relevante ale Ministerului Sanatatii cu privire la la solicitările de clarificare a categoriilor si a numărului de pacienți eligibili aferent medicamentelor pentru care se reia procesului de negociere pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (6) din Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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 potrivit căroro " (6) *Informarea cu privire la răspunsul formulat de comisia de specialitate relevantă a Ministerului Sănătății în condițiile alin. (5) se publică pe pagina web a CNAS în termen de 5 zile lucrătoare de la comunicare.*"

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de gastroenterologie și gastroenterologie pediatrică a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr. 27987/27.09.2019:

1. Referitor la adresa Romastru Trading SRL nr 2796/03.09.2019, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr.7027/03.09.2019, prin care solicita reverificarea numărului pacienților eligibili adulți cu ciroza hepatică decompensată (Child-Pugh B și C) naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon, Comisia formulează următorul punct de vedere:

*“In ambele contracte anterioare cifra de inrolare s-a situat sub valoarea contractata desi nu au existat conditii care sa impiedice tratamentul acestor pacienti. In plus tratamentul pacienților cu ciroza compensată din anii anteriori face ca numărul decompensărilor sa fie redus semnificativ, raportat la perioada anterioara introducerii terapiei cu DAA. Pentru estimarea numărului pacienților eligibili se are in vedere numărul și dinamica tratamentelor din cele 2 contracte anterioare aferente pacienților cu ciroza hepatică decompensată. Finalizarea celui de-al doilea contract pentru aceasta categorie de pacienti a aratat o dinamica de inrolare in tratament corespunzătoare unei reduceri de 50% raportat la contractul anterior. Fata de aceste considerente, numărul pacienților eligibili adulți cu ciroza hepatică decompensată (Child-Pugh B și C) se majorează la **200 pacienti** (o creștere de 50 de pacienti fata de cifra initiala de 150)”*

2. Referitor la adresa KPMG Business Tax Services SRL nr 4332/03.09.2019, înregistrată la CNAS cu nr 7029/03.09.2019, prin care solicită clarificarea unora dintre elementele pentru categoria pacienți adulți cu infecție cronică VHC și fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensată (Child A), naivi sau experimentați la tratamentul cu Interferon, Comisia formulează următorul punct de vedere:

“ În cadrul genotipului 1A se va include ca alternativă terapeutică și COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu DASABUVIRUM, conform RCP produs.

In cadrul genotipului 4 se va include ca alternativă terapeutică și COMBINATII (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM) cu Ribavirina, conform RCP produs.

Se va elimina termenul de “complicații și comorbidități” menționat pentru pacienții naivi, fără ciroză hepatică precum și definiția comorbidităților, având în vedere faptul că acesta sintagma nu se mai regăsește în ghidul EASL actual și nici RCP produse actualizate.”

3. Referitor la adresa Merck Sharp & Dohme România SRL nr. 587/04.09.2019, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. 7062/04.09.2019 prin care, solicită reevaluarea categoriilor pacienților eligibili în sensul stabilirii unui segment populațional separat format din pacienții infectați cu virusul C aflați în dializă și corectarea perioadei de administrare pentru pacienții cu genotip 1A, Comisia formulează următorul punct de vedere:

“Pacienții aflați în dializă cronică au reprezentat o problemă sensibilă în contractele anterioare, deoarece în primul contract pe această categorie de pacienți nu s-a atins numărul de pacienți eligibili în timp ce în al doilea contract s-a depășit numărul de pacienți estimați.

In acest context, Comisia a considerat că includerea pacienților dializați în cohorta generală va permite tratamentul nemijlocit și nediscriminatoriu a tuturor acestor pacienți indiferent de numărul de cazuri care vor fi referite de centrele de dializă către medicii prescripitori în cadrul noului contract.

Comisia nu participă și nu cunoaște mecanismele care stau la baza procesului de negociere iar dacă există interferențe legate de “substituibilitate” acest fapt poate fi comentat de comisie care are rol doar în deciziile medicale.

Conform RCP produs, în cadrul genotipului 1A și 4 durata de administrare a medicamentului COMBINATII (ELBASVIR+GRAZOPREVIR) este de 12 săptămâni sau 16 săptămâni, durata stabilită în funcție de valorile ARN VHC inițiale și/sau prezenta polimorfismelor NS5A specifice.”

4. Referitor la adresa Romastru Trading SRL nr 2796/03.09.2019, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr.7027/03.09.2019, prin care solicită reverificarea numărul pacienților eligibili adolescenți cu vârsta între 12 și <18 ani cu infecție cronică VHC și fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensată (Child A), naivi sau experimentați la tratamentul cu Interferon, Comisia formulează următorul punct de vedere: *„după reluarea analizei cazurilor împreună cu secțiile de pediatrie ale spitalelor de Boli Infecțioase, apreciem **numărul final de pacienți pediatrici eligibili pentru tratamentul cu Harvoni la 100.**”*