

## INFORMARE

### **privind clarificarea formulata de catre Comisia de Gastroenterologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul Ocaliva (DCI Acidum Obeticholicum)**

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 30.09.2021 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numărului pacienților eligibili pentru DCI ACIDUM OBETICHOLICUM"

- adresa nr P9017/30.09.2021 prin care CNAS a solicitat Ministerului Sanatatii formularea unui punct de vedere al Comisiei de specialitate relevanta referitor la solicitarea de clarificare a numarului pacientilor eligibili pentru DCI Acidum Obeticholicum

- adresa nr DGAMMUSPP 9017/27.10.2021 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 3639/28.10.2021, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere Comisiei de gastroenterologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI Acidum Obeticholicum

ținând cont de prevederile art. 4 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 , cu modificările și completările ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de gastroenterologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAMMUSPP 9017/27.10.2021:

*"Comisia a evaluat datele din literatura si a preluat in acest raport urmatoarele comentarii:*

*1. Pe site-ul ORPHANET (dedicat bolilor rare si medicamentelor orfane) prevalenta generala este prezentata de la 1,91 la 40,2 / 100000 locuitori.*

*2. Date similare sunt prezentate in ultimul review (Clinical Updates in Primary Biliary Cholangitis: Trends, Epidemiology, Diagnostics, and New Therapeutic Approaches - publicat in 2020)*

*- Deci este recunoscuta o mare variabilitate privind incidenta si prevalenta in diverse arii geografice (de 20 ori intre maxim si minim), ceea ce face extrem de dificila extrapolarea unor date epidemiologice dintr-o regiune la alta regiune.*

*3. Cel mai recent articol identificat in literatura de specialitate (The Epidemiology of Primary Biliary Cholangitis in European Countries: A Systematic Review and Meta-Analysis – publicat iunie 2021) poate reprezenta baza de lucru in estimarea prevalentei nationale a bolii:*

*a. Tarile din Europa de Est au o prevalenta mai mica (medie 13,6) decat tarile din blocul Vest European (medie 24,5)*

*b. Chiar si in blocul vestic exista discrepante mari chiar intre tari invecinate (Irlanda 10,0 , Olanda 13,18 fata de Germania – 36,89).*

*c. Statistica nu prezinta date specifice nici din tara noastra si nici macar din tarile cu care avem granita comuna.*

*d. Cele mai apropiate tari in aceasta statistica sunt Croatia si Slovacia cu prevalente de 11,47 respectiv 14,8 / 100000 locuitori.*

*In aceste conditii, se poate extrapola in cazul tarii noastre o prevalenta de aproximativ 11 / 100000 locuitori fapt care ar genera la o populatie de 19000000 un numar de circa 2100 cazuri. Trebuie considerat ca pentru Ocaliva s-ar putea califica conform indicatiei din RCP circa 45% din cei tratati cu UDCA respectiv aproximativ 900 de cazuri.*

*In al doilea rand Comisia doreste sa comenteze datele prezentate de statistica CNAS privind existenta unui numar de 7700 pacienti tratati cu UDCA in anul 2020 pentru urmatoarele afectiuni – Colangita Sclerozanta Primitiva, Ciroza Biliara Primitiva (actual Colangita Biliara primitiva), Hepatite Cronice si Ciroze Hepatice cu colestaza. Este evident ca grupul cel mai mare de pacienti tratati este cel al cirozelor hepatice colestatice, cifra celor cu colangita biliara neputand depasi cifra maxima de 1500 cazuri tratate, sub cifra rezultata din datele epidemiologice extrapolate.*

*In concluzie, prevalenta Colangitei Biliare Primitive in tara noastra (estimata pe baza celor mai noi raportari din tarile Europene apropiate) este de 2100. **Din acestia circa 900 (45%) s-ar putea incadra pentru terapie cu Ocaliva conform RCP** “*

Raportat la punctul de vedere al Comisie de Gastroenterologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere prevederile art. 4 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorul de autorizatie de punere pe piata/reprezentantul legal al acestuia poate depune la sediul CNAS, in completarea cererii prin care si-a exprimat disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea cu privire la elementele prevazute la art. 12 alin. (10) si (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 maximale de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED) 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. .