

INFORMARE

privind clarificarea formulata de catre Comisia de cardiologie si Comisia de pneumologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentele TREPULMIX (DCI TREPROSTINILUM) si TRESUVI (DCI TREPROSTINILUM)

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 28.02.2022 "COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare pentru DCI TREPROSTINILUM –TREPULMIX si TRESUVI"
- adresa nr P1584/25.02.2022 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 TREPROSTINILUM-TREPULMIX si TRESUVI.
- adresa nr DGAMMUSPP 270/28.03.2022 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 1174/28.03.2022, prin care Ministerul Sanatatii comunica punctul de vedere al Comisiei de cardiologie si Comisiei de pneumologie referitor la solicitarea de clarificare a populatiei eligibile pentru DCI TREPROSTINILUM-TREPULMIX si TRESUVI.
- tinând cont de prevederile art. 4 din Ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, incheiere si monitorizare a modului de implementare si derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat , cu modificarile si completarile ulterioare

aducem la cunostinta tuturor celor interesati punctul de vedere al Comisiei de Comisiei de cardiologie si Comisiei de pneumologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr DGAMMUSPP 270/28.03.2022:

"1.Pacienti eligibili pentru medicamentul TREPULMIX:

Trepulmix are indicatie in hipertensiunea pulmonara tromboembolica cronica (CTEPH)

Prevalenta CTEPH este estimata intre 3 si 50 la 1 milion de locuitori(Delacroix et al.Eur Respir J.2021).

Raportand la o populatie adulta rezidenta in Romania de aproximativ 15,5 milioane de locuitori(INSSE), rezulta un numar de pacienti adulti cu CTEPH intre 50 si 750. Nu exista date directe de prevalenta a CTEPH in Romania.

Pe de alta parte numarul cazurilor la adult diagnosticate cu hipertensiune pulmonara si aflate in tratament cu vasoditatoare pulmonare in cadrul Programului National de Hipertensiune Pulmonara in anul 2021 in Romania a fost aproximativ de 500 (sursa CNAS, adresa P2141 din 22.03.2022) din care in jur de 20% sunt CTEPH(Delacroix et al.Eur Respir J.2021, comunicare personala centre HTP), ceea ce rezulta intr-un numar de 100 de pacienti adulti cu CTEPH, care corespunde unei prevalente de aproximativ 6-7/1 milion de locuitori.

Peste jumătate de pacienti cu CTEPH au indicatie de trombendarterectomie pulmonara (TEAP) sau angioplastie pulmonara cu balonas(Delacroix et al.Eur Respir J.2021). Procentul pacientilor cu hipertensiune pulmonara persistenta(reziduala/recidivanta) este estimat la 25% dupa trombendarterectomie (Hsieh et al. J.Thorac Cardiovasc Surg.2018) si probabil mai mare dupa angioplastie pulmonara cu balonas. Cu toate acestea, in Romania aceste doua proceduri, dupa stiinta noastra, nu sunt disponibile in acest moment si dezvoltarea lor imediata este incerta.Ca urmare acestei proceduri, vor fi limitate la tratamentul in strainatate cu sau fara rambursare financiara, limitand drastic numarul pacientilor.

Alti factori care pot interveni sunt: contraindicatii sau efecte adverse ale medicatiei, refuzul pacientilor de a-l primi, decesul unor pacienti, respectiv recrutarea de noi pacienti in registrul de hipertensiune pulmonara.

Avand in vedere aceste premise, estimam numarul de pacienti eligibili cu CTEPH pentru medicamentul TREPULMIX de maxim 100 pentru urmatoarele 12 luni.”

2.Pacienti eligibili pentru medicamentul TRESUVI:

Tratamentul cu prostanoizi(inclusiv TRESUVI) in hipertensiunea arteriala pulmonara (grup 1) este indicat la pacientii cu clasa functionala 3-4. Numarul de pacienti adulti cu hipertensiune pulmonara aflati in tratament in 2021 cu vasodilatatoare pulmonare este in jur de 500 (sursa CNAS, adresa P2141 din 22.02.2022), din care 80% sunt in grupul 1 OMS, adica in jur de 400 pacienti adulti.

Dintre acestia aproximativ 2/3 sunt pe bi-terapie orala si din acestia jumatate sunt in clasa functionala III-IV OMS, avand indicatia certa de tratament cu prostanoizi. In acelasi timp, probabil ca jumatate din pacientii cu monoterapie orala sunt in clasa III-IV OMS si au indicatie de tratament cu prostanoizi.

Alti factori care pot interveni sunt: contraindicatii sau efecte adverse ale medicatiei, refuzul pacientilor de a-l primi, decesul unor pacienti, respectiv recrutarea de noi pacienti in registrul de hipertensiune pulmonara.

Avand in vedere aceste premize, estimam numarul de pacienti eligibili cu hipertensiune arteriala pulmonara pentru medicamentul TRESUVI la maxim 200 pentru urmatoarele 12 luni.

In concluzie, consideram ca numarul de pacienti eligibili este de:

a.100 pacienti cu hipertensiune pulmonara cronica post-embolica (CTEPH) pentru TREPULMIX (DCI TREPROSTINILUM)

b.200 pacienti cu hipertensiune arterial pulmonara (grup 1 OMS) pentru TRESUVI(DCI TREPROSTINILUM)”

Raportat la punctul de vedere al Comisiei de cardiologie si Comisiei de pneumologie 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 Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare, care stau la baza negocierii, respectiv procentul maxim al numarului estimat de pacienti ce urmeaza a fi tratati efectiv pe perioada de derulare a contractului fata de numarul de pacienti eligibili, volumele maximale de unitati terapeutice aferente numarului estimat de pacienti, pretul cu amanuntul maximal fara TVA/pretul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutica din Catalogul national al preturilor medicamentelor autorizate de punere pe piata in Romania (CANAMED) in vigoare la data depunerii propunerii si procentele corespunzatoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare.