

ANUNT

Privind initierea/reluarea procesului de negociere pe indicatiile/ariile terapeutice aferente medicamentelor pentru care au fost incheiate contracte cost volum-rezultat sau sunt emise de AMNDR Decizii de includere conditionata si medicamentele nu sunt incluse in Lista - aria terapeutica HEPATITA CRONICA VIRALA C (VHC)-ianuarie 2023

I. Avand in vedere:

- prevederile art. 10 alin (2) din Legea nr. 368/2022 -Legea bugetului de stat pe anul 2023
- prevederile art. 4 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
- adresele Ministerului Sanatatii nr DGAM 640 din 28.11.2022, 15.12.2022 si 06.01.2023, raspuns la adresa CNAS P7899/2022, 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, gradul de substituibilitate in cadrul aceleiasi indicatii terapeutice si, dupa caz, tip de terapie (pangenotipic si/sau genotip specific) precum si propunerea Comisiei de gastroenterologie de etapizare a pacientilor eligibili adulti intre medicamentele pangenotipice si genotip specifice pentru perioada 2023-2024, propunere sustinuta de Ministerul Sanatatii-Directia Generala Asistenta Medicala prin raportare la adresa Ministerului Sanatatii nr 3127/04.06.2021 inregistrata la CNAS cu nr P4388/04.06.2021 prin care ni se comunica politica de sanatate publica stabilita de Ministerul Sanatatii in acord cu Planul –cadru privind controlul hepatitelor virale in Romania pentru perioada 2019-2030 aprobat prin Ordinul MS nr 588/2019,

CNAS anunta initierea/reluarea procesului de negociere pe aria terapeutica HEPATITA CRONICA CU VIRUS C, pentru un numar total de **7.050 pacienti eligibili (7.000 pacienti adulti si 50 pacienti adolescenti cu varsta intre 12 si <18 ani)**, dupa cum urmeaza:

I. Categoriile de pacienti cu infectie cu VHC eligibili

A. Pacienti adulti cu infectie cronica VHC si fibroza F0-F3 sau cu ciroză hepatică compensata (Child A) sau cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C), naivi sau experimentati la tratamentul cu interferon

1. Medicamente pangenotipice

Numar pacienti eligibili: **6.300 pacienti** (90% din pacientii eligibili, conform adresei Ministerului Sanatatii nr DGAM 640/06.01.2023)

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

COMBINATII (GLECAPREVIR+PIBRENTASVIR)

COMBINATII (SOFOSBUVIR+VELPATASVIR)

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

Nota 1: Ponderea pacientilor cu fibroza avansata (F4) din totalul pacientilor eligibili pentru tratament este de 20%. 1% din totalul pacientilor eligibili este estimate ca fiind ponderea pacientilor cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C).

Nota 2. Ponderea pacientilor experimentati la tratamentul cu interferon, a fost estimata de Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii ca reprezintă 1% din totalul pacientilor eligibili.

2. Medicamente genotip specifice

Numar pacienti eligibili: **700 pacienti** (10% din pacientii eligibili, conform adresei Ministerului Sanatatii nr DGAM 640/06.01.2023)

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 : Ponderea pacientilor cu fibroza avansata (F4) din totalul pacientilor eligibili pentru tratament este de 20%. 1% din totalul pacientilor eligibili este estimate ca fiind ponderea pacientilor cu ciroza hepatica decompensata (Child-Pugh B și C).

Nota 2. Ponderea pacientilor experimentati la tratamentul cu interferon, a fost estimata de Comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii ca reprezintă 1% din totalul pacientilor eligibili .

Nota 3: Medicamentele sunt considerate substituibile pentru indicatiile ce corespund acestei categorii de pacienti adulti cu infectie cu VHC eligibili, cu situatii particulare legate de administrarea tratamentului DAA in functie de genotip

B. Pacienti adolescenti cu varsta intre 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: **50 pacienti**

Medicament cu decizie de includere conditionata in Lista si medicament cu decizie de adaugare/mutare a unei DCI compensate in Lista pe aria terapeutica „tratamentul hepatitei cronice C la pacienti adolescenti cu varsta intre 12 si <18 ani” , listate in ordinea alfabetica a DCI-urilor

- COMBINATII (GLECAPREVIR+PIBRENTASVIR)
- COMBINATII (LEDIPASVIR+SOFOBUVIR)

Nota 1. Medicamente sunt substituibile pentru indicatia de hepatita cronica cu VHC si ciroza hepatica compensata cu VHC la adolescenti cu varsta intre 12 si <18 ani.

Nota 2. Procentul pacientilor experimentati la tratamentul cu interferon este de 90% din numarul pacientilor eligibili aferent acestei categorii.

Nota 3. Procentul pacientilor cu ciroza hepatica compensata scor Child-Pugh A este de 1% din numarul pacientilor eligibili aferent acestei categorii.

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 cronica virala C pentru care se reia/initiaza procesul de negociere a contractelor de tip cost-volum-rezultat pot depune la sediul CNAS, in atentia comisiei de negociere, in termen de maximum 5 zile lucratoare de la data publicarii Anuntului de initiere/reluare a procesului de negociere, cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru reluarea/initierea procesului de negociere insotita de însoțită de decizia de includere condiționată în Listă, conform prevederilor art 5 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completările ulterioare.

III. In conformitate cu prevederile art 5 alin (3¹) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificarile si completarile ulterioare, in situatia in care detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali au obiectiuni cu privire la cel putin una din informatiile publicate pe site-ul CNAS , acestia pot formula o singura solicitare de clarificare, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicarii 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 initiere/reluare a negocierii pe aria terapeutica VHC nu poate fi inițiat.