

## INFORMARE

### **privind clarificarea formulata de catre Comisia de Reumatologie a Ministerului Sanatatii cu privire la numarul pacientilor eligibili pentru medicamentul OTEZLA (DCI APREMILASTUM)- artropatia psoriazica**

Avand in vedere:

- documentul afisat pe site-ul CNAS la data de 19.12.2022 “COMUNICAT cu privire la solicitarea de clarificare a numărului pacienților eligibili pentru DCI APREMILASTUM-artropatia psoriazica”
- adresa nr nr P 9755/16.12.2022 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 Apremilastum- artropatia psoriazica
- adresa nr AR23594/REG1/26231/DGAM 3/10.02.2023 inregistrata la CNAS cu nr MSSM 659/10.02.2023, prin care Ministerul Sanatatii comunica raspunsul Comisiei de reumatologie cu privire la clarificarea numarului de pacienti eligibili pentru medicamentul cu DCI Apremilastum- artropatia psoriazica..

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 modificarile si completarile ulterioare

aducem la cunoștința tuturor celor interesați punctul de vedere al Comisiei de Hematologie a Ministerului Sanatatii comunicat prin adresa nr AR23594/REG1/26231/DGAM 3/10.02.2023:

*“Comisia de reumatologie a MS a estimat ca numarul pacientilor eligibili pentru tratamentul cu medicamentul Apremilast (Otezla) in tratamentul artritei psoriazice active la pacientii adulti care au avut un raspuns inadecvat sau intoleranta la un tratament anterior cu medicament antireumatic modificator al bolii este de aproximativ 600 pacienti. Estimarea s-a bazat pe urmatoarele elemente:*

- *Prevalenta artritei psoriazice , conform studiilor publicate de aproximativ 0,25%*
- *Numarul de pacienti estimati la o populatie de 19.290.000 (2020): 48.225*
- *Numarul estimat de pacienti diagnosticati cu artropatie psoriazica (50%): 24.112*
- *Numarul estimat de pacienti cu evolutie progresiva (definiti prin grupul celor care dezvoltă cel puțin o eroziune articulară in primii 2 ani de evolutie a bolii – 50%): 12.056*
- *Raspuns MDA la 24 de saptamani de tratament cu metotrexat (prima linie terapeutica) 22,9%: 9.295*

- Raspuns MDA la 24 de saptamani de tratament cu un alt remisiv conventional sintetic (a doua linie terapeutica) 20%: 7.436

- Numarul de pacienti estimat a necesita tratament pentru artropatia psoriazica activa, dupa raspunsul insuficient sau intoleranta la remisive conventionale sintetice, cu incadrare in criteriile aplicabile in prezent din protocolul terapeutic in artrita psoriazica, care prezinta forme clinice de artropatie psoriazica cu : artrita periferica, entezita, dactilita, afectare cutanata si unghiala, dar nu cu afectare axiala preponderenta si care nu prezinta contraindicatii pentru intierea tratamentului: **aproximativ 600**. Estimarea acestei cifre se bazeaza pe aplicarea la numarul estimat al pacientilor cu raspuns insuficient la a doua linie terapeutica (7.436) a urmatoarelor elemente:

1. Conform protocolului terapeutic in AP, pentru includerea unui pacient cu AP in terapia biologica este necesara indeplinirea simultana a mai multor criterii suplimentare, care reduc semnificativ populatia eligibila:

- Pacienti cu AP severa, cu activitate ridicata a bolii (DAPSA >28), in ciuda tratamentului administrat

- La momentul evaluarii, pacientul trebuie sa prezinte cel putin 5 articulatii dureroase si tumefiate concomitent cu o valoare a PCR de cel putin peste 3 ori limita superioara a valorilor normale, determinata cantitativ in mg/ml

- Absenta unor comorbiditati care constituie o contraindicatie recunoscuta pentru terapia cu apremilast incluzand aici: pacienti cu diaree, greata sau varsaturi severe; pacienti cu insomnie, depresie, ideatie si comportament suicidar; pacienti care necesita tratament cu inductori enzimatici puternici ai CYP3A4 ( de exemplu rifampicina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoina) la care nu se recomanda utilizarea apremilast

2. Conform recomandarilor GRAPPA (Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis: updated treatment recommendations for psoriatic arthritis), actualizate in 2021, tratamentul cu apremilast nu este recomandat pacientilor cu forme de artropatie psoriazica predominant axiala (conform datelor inregistrate in Registrul Roman de Boli Reumatice aceste forme reprezinta aproximativ 40% din total pacientilor aflati in evidenta), ceea ce reduce suplimentar numarul pacientilor elşigibili pentru tratamentul cu apremilast.””

Raportat la punctul de vedere al Comisie de reumatologie a Ministerului Sanatatii si avand in vedere faptul ca, pentru medicamentul Otezla (DCI Apremilastum) se afla in derulare un contract cost volum pentru o alta indicatie decat cea prevazuta in Decizia de includere conditionata nr 1082/08.08.2022-artropatia psoriazica, contract a carui termen de valabilitate se implineste la data de 31.07.2023,

potrivit art. 10 alin (8) pct. 3 din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, pentru acest medicament, pentru indicatia din Decizia ANMDMR de includere conditionata nr. 1082/2022 pentru care, prin documentul afisat pe site-ul CNAS

privind "Numarul pacientilor eligibili comunicati de MS –situatie actualizata la data de 6 decembrie 2022" s-a precizat "*Medicamentul Otezla nu este substituibil cu medicamentele aferente DCI Tofacitinib sau Guselkumab, pentru care se afla in derulare contracte cost-volum pe indicatia artopatia psoriazica*", se poate derula un proces de renegociere a contractului cost volum aflat in derulare. In vederea derularii procesului de renegociere, cu incadrare în limita maximă a sumei prevăzute la art. 3 alin. (1) sau, după caz, a sumei rămase disponibilă prevăzute la art. 2 alin. (8) lit. i) 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, cererea de renegociere si propunerea cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, in concordanta cu prevederile art. 10 alin (8) pct. 3, alin. (9) si (10) si ale art. 7 alin (1) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare.